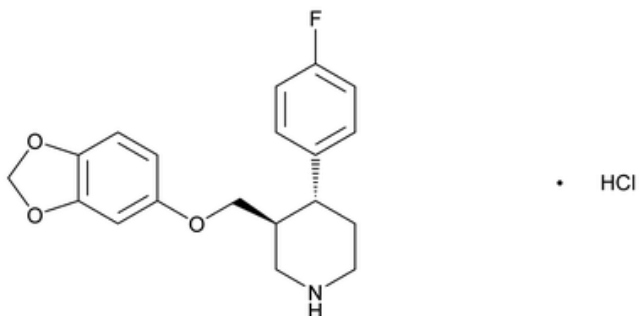


## Clorhidrato de Paroxetina

### Cambio en la redacción:



$C_{19}H_{20}FNO_3 \cdot HCl$	365,83
$\Delta C_{19}H_{20}FNO_3 \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ (IRA 1-may-2021)	374,83
Piperidine, 3-[(1,3-benzodioxol-5-yloxy)methyl]-4-(4-fluorophenyl)-, hydrochloride, (3S-trans)-; Clorhidrato de (-)-(3S,4R)-4-(p-fluorofenil)-3-[(3,4-metilendioxo)fenoxi]metil]piperidina;	
$\Delta$ Clorhidrato de (3S,4R)-3-[(benzodioxol-5-ilo)metil]-4-(4-fluorofenil)piperidina. $\Delta$ (IRA 1-may-2021)	
Anhidro [78246-49-8].	
Hemihidrato [110429-35-1].	

### DEFINICIÓN

El Clorhidrato de Paroxetina es anhidro o contiene media molécula de agua de hidratación. Contiene no menos de 98,5% y no más de 102,0% de clorhidrato de paroxetina ( $C_{19}H_{20}FNO_3 \cdot HCl$ ), calculado con respecto a la sustancia anhidra y exenta de disolventes.

### IDENTIFICACIÓN

- A. PRUEBAS ESPECTROSCÓPICAS DE IDENTIFICACIÓN** (197), *Espectroscopía en el Infrarrojo*: 197M, 197K o 197A  
**Estándar:** Disolver ER Clorhidrato de Paroxetina USP en una mezcla de agua y alcohol isopropílico (1 en 10). Calentar a 70° hasta disolver, recristalizar y secar el residuo al vacío a 50° durante 3 horas.  
**Muestra:** Disolver Clorhidrato de Paroxetina en una mezcla de agua y alcohol isopropílico (1 en 10). Calentar a 70° hasta disolver, recristalizar y secar el residuo al vacío a 50° durante 3 horas.  
**Criterios de aceptación:** Cumple con los requisitos.
- B. IDENTIFICACIÓN—PRUEBAS GENERALES** (191), *Pruebas Químicas de Identificación, Cloruros*  
**Solución muestra:** 10 mg/mL de Clorhidrato de Paroxetina en metanol y agua (50:50)  
**Criterios de aceptación:** Cumple con los requisitos.
- C.** El tiempo de retención del pico principal de la *Solución muestra* corresponde al de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.

### VALORACIÓN

#### Cambio en la redacción:

- PROCEDIMIENTO**  
**Solución amortiguadora:** Acetato de amonio 0,05 M en agua. Ajustar con ácido acético glacial a un pH de 4,5.  
**Fase móvil:** Acetonitrilo, *Solución amortiguadora* y trietilamina (30:70:1). [NOTA—Se puede variar la relación de acetonitrilo, *Solución amortiguadora* y trietilamina entre 25:75:1 y 40:70:1 para cumplir con los requisitos de aptitud del sistema.] Ajustar con ácido acético glacial a un pH de 5,5.

**Solución de aptitud del sistema:** 0,5 mg/mL de ER Clorhidrato de Paroxetina USP y de ER Compuesto Relacionado B de Paroxetina USP  $\Delta$  en agua  $\Delta$  (IRA 1-may-2021)  
**Solución estándar:** 0,5 mg/mL de ER Clorhidrato de Paroxetina USP  $\Delta$  en agua  $\Delta$  (IRA 1-may-2021)  
**Solución muestra:** 0,5 mg/mL de Clorhidrato de Paroxetina  $\Delta$  en agua  $\Delta$  (IRA 1-may-2021)  
**Sistema cromatográfico**  
(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)  
**Modo:** HPLC  
**Detector:** UV 295 nm  
**Columna:** 4,6 mm x 25 cm; relleno L13 de 5  $\mu$ m  
**Velocidad de flujo:** 1 mL/min  
**Volumen de inyección:** 10  $\mu$ L  
 $\Delta$ **Tiempo de corrida:** No menos de 1,5 veces el tiempo de retención de paroxetina  $\Delta$  (IRA 1-may-2021)

### Aptitud del sistema

**Muestra:** *Solución de aptitud del sistema*  
[NOTA—Los tiempos de retención relativos aproximados para compuesto relacionado B de paroxetina y paroxetina son aproximadamente 0,9 y 1,0, respectivamente.]

### Requisitos de aptitud

**Resolución:** No menos de 2,0 entre compuesto relacionado B de paroxetina y paroxetina  
**Factor de asimetría:** No más de 2,0 para paroxetina  
**Desviación estándar relativa:** No más de  $\Delta$ 0,73%  $\Delta$  (IRA 1-may-2021) para paroxetina

### Análisis

**Muestras:** *Solución estándar* y *Solución muestra*  
Calcular el porcentaje de clorhidrato de paroxetina ( $C_{19}H_{20}FNO_3 \cdot HCl$ ) en la porción de Clorhidrato de Paroxetina tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

$r_U$	= respuesta del pico $\Delta$ de paroxetina $\Delta$ (IRA 1-may-2021) de la <i>Solución muestra</i>
$r_S$	= respuesta del pico $\Delta$ de paroxetina $\Delta$ (IRA 1-may-2021) de la <i>Solución estándar</i>
$C_S$	= concentración de $\Delta$ ER Clorhidrato de Paroxetina USP en $\Delta$ (IRA 1-may-2021) la <i>Solución estándar</i> (mg/mL)
$C_U$	= concentración de $\Delta$ Clorhidrato de Paroxetina en $\Delta$ (IRA 1-may-2021) la <i>Solución muestra</i> (mg/mL)

**Criterios de aceptación:** 98,5%–102,0% con respecto a la sustancia anhidra y exenta de disolventes

### IMPUREZAS

- RESIDUO DE INCINERACIÓN** (281): No más de 0,1%

#### Cambio en la redacción:

- LÍMITE DE COMPUESTO RELACIONADO C DE PAROXETINA**  
**Fase móvil:** n-Hexano, alcohol absoluto, ácido trifluoroacético y agua (900:100:2:2)  
**Diluyente:** n-Hexano y alcohol absoluto (50:50)  
**Solución de aptitud del sistema:** 0,1 mg/mL de  $\Delta$ ER Clorhidrato de Paroxetina USP  $\Delta$  (IRA 1-may-2021) y de ER Compuesto Relacionado C de Paroxetina USP en *Diluyente*  
**Solución estándar:** 0,1 mg/mL de ER Compuesto Relacionado C de Paroxetina USP en *Diluyente*  
**Solución muestra:** 5 mg/mL de Clorhidrato de Paroxetina en *Diluyente*  
**Sistema cromatográfico**  
(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)  
**Modo:** HPLC

**Detector:** UV 295 nm  
**Columna:** 4,6 mm × 25 cm; relleno L51 de 10 µm  
**Temperatura de la columna:** 30°  
**Velocidad de flujo:** 1 mL/min  
**Volumen de inyección:** 5 µL  
**▲Tiempo de corrida:** No menos de 2,3 veces el tiempo de retención de paroxetina▲ (IRA 1-may-2021)

**Aptitud del sistema**

**Muestras:** Solución de aptitud del sistema y Solución estándar

[NOTA—Los tiempos de retención relativos para compuesto relacionado C de paroxetina y paroxetina son aproximadamente 0,6 y 1,0, respectivamente.]

**Requisitos de aptitud**

**Resolución:** No menos de 2,0 entre paroxetina y compuesto relacionado C de paroxetina, Solución de aptitud del sistema

**Factor de asimetría:** No más de 2,5 para el pico de compuesto relacionado C de paroxetina, Solución de aptitud del sistema

**Desviación estándar relativa:** No más de 10,0% para compuesto relacionado C de paroxetina, Solución estándar

**Análisis**

**Muestras:** Solución estándar y Solución muestra

Calcular el porcentaje de compuesto relacionado C de paroxetina en la porción de Clorhidrato de Paroxetina tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

$r_U$  = respuesta del pico ▲de compuesto relacionado C de paroxetina▲ (IRA 1-may-2021) de la Solución muestra

$r_S$  = respuesta del pico ▲de compuesto relacionado C de paroxetina▲ (IRA 1-may-2021) de la Solución estándar

$C_S$  = concentración de ER Compuesto Relacionado C de Paroxetina USP en la Solución estándar (mg/mL)

$C_U$  = concentración de Clorhidrato de Paroxetina, ▲con respecto a la sustancia anhidra,▲ (IRA 1-may-2021) en la Solución muestra (mg/mL)

**Criterios de aceptación:** No más de 0,1%▲▲ (IRA 1-may-2021)

**Cambio en la redacción:**

**• LÍMITE DE ▲COMPUESTO RELACIONADO E DE PAROXETINA▲ (IRA 1-may-2021)**

[NOTA—Realizar esta prueba solo si el ▲compuesto relacionado E de paroxetina▲ (IRA 1-may-2021) es una impureza conocida del proceso.]

**Solución A:** Disolver 30 g de perclorato de sodio en 900 mL de agua. Agregar 3,5 mL de ácido fosfórico y 2,4 mL de trietilamina. Diluir con agua hasta 1000 mL. Ajustar con ácido fosfórico o trietilamina a un pH de 2,0.

**Solución B:** Acetonitrilo

**Fase móvil:** Ver la Tabla 1.

**Tabla 1**

Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)
0	85	15
▲2	85	15▲ (IRA 1-may-2021)
20	80	20
▲20,1▲ (IRA 1-may-2021)	55	45

**Tabla 1 (continuación)**

Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)
▲25▲ (IRA 1-may-2021)	55	45
▲26▲ (IRA 1-may-2021)	85	15
▲35▲ (IRA 1-may-2021)	85	15

**Diluyente:** Acetonitrilo y agua (20:80)

**▲Solución de sensibilidad:** 0,006 µg/mL de ER Compuesto Relacionado E de Paroxetina USP (equivalente a 0,005 µg/mL de compuesto relacionado E de paroxetina base libre) en Diluyente▲ (IRA 1-may-2021)

**Solución estándar:** ▲0,012 µg/mL de ER Compuesto Relacionado E de Paroxetina USP (equivalente a 0,010 µg/mL de compuesto relacionado E de paroxetina base libre)▲ (IRA 1-may-2021) en Diluyente

**Solución muestra:** ▲10 000 µg/mL▲ (IRA 1-may-2021) de Clorhidrato de Paroxetina en Diluyente. Someter a ultrasonido, según sea necesario, para facilitar la disolución.

**Sistema cromatográfico**

(Ver Cromatografía (621), Aptitud del Sistema.)

**Modo:** HPLC

**Detector:** UV 242 nm

**Columna:** ▲3,0 mm × 15 cm; relleno ▲ (IRA 1-may-2021) L1 ▲de 3 µm▲ (IRA 1-may-2021)

**Temperatura de la columna:** ▲35°▲ (IRA 1-may-2021)

**Velocidad de flujo:** ▲0,6▲ (IRA 1-may-2021) mL/min

**Volumen de inyección:** ▲100▲ (IRA 1-may-2021) µL

**Aptitud del sistema**

**Muestra:** ▲Solución de sensibilidad y▲ (IRA 1-may-2021) Solución estándar

[NOTA—Los tiempos de retención relativos para ▲compuesto relacionado E de paroxetina▲ (IRA 1-may-2021) y paroxetina son aproximadamente 0,6 y 1,0, respectivamente.]

**Requisitos de aptitud**

**Desviación estándar relativa:** ▲No más de 10,0%, Solución estándar

**Relación señal-ruido:** No menos de 10, Solución de sensibilidad▲ (IRA 1-may-2021)

**Análisis**

**Muestras:** Solución estándar y Solución muestra

Calcular el porcentaje de ▲compuesto relacionado E de paroxetina▲ (IRA 1-may-2021) en la porción de Clorhidrato de Paroxetina tomada:

$$\text{▲Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times (M_{r1}/M_{r2}) \times 100 \text{▲ (IRA 1-may-2021)}$$

$r_U$  = respuesta del pico ▲de compuesto relacionado E de paroxetina▲ (IRA 1-may-2021) de la Solución muestra

$r_S$  = respuesta del pico ▲de compuesto relacionado E de paroxetina▲ (IRA 1-may-2021) de la Solución estándar

$C_S$  = concentración de ▲ER Compuesto Relacionado E de Paroxetina USP▲ (IRA 1-may-2021) en la Solución estándar ▲(µg/mL)▲ (IRA 1-may-2021)

$C_U$  = concentración de ▲Clorhidrato de Paroxetina, con respecto a la sustancia anhidra,▲ (IRA 1-may-2021) en la Solución muestra ▲(µg/mL)

$M_{r1}$  = peso molecular de compuesto relacionado E de paroxetina (base libre), 191,25

$M_{r2}$  = peso molecular de compuesto relacionado E de paroxetina (sal clorhidrato), 227,71▲ (IRA 1-may-2021)

**Criterios de aceptación:** No más de 0,0001%

**Cambio en la redacción:**

• **IMPUREZAS ORGÁNICAS, PROCEDIMIENTO 1**

Basándose en la ruta sintética usada, realizar el *Procedimiento 1 de Impurezas Orgánicas* o el *Procedimiento 2 de Impurezas Orgánicas*. Se recomienda el *Procedimiento 2 de Impurezas Orgánicas* si el compuesto relacionado F de paroxetina o el compuesto relacionado G de paroxetina son posibles impurezas.

**Solución A:** Tetrahydrofurano, agua y ácido trifluoroacético (20:180:1)

**Solución B:** Acetonitrilo, tetrahydrofurano y ácido trifluoroacético (180:20:1)

**Fase móvil:** Ver la *Tabla 2*.

**Tabla 2**

Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)
0	80	20
30	80	20
50	20	80
60	20	80
70	80	20

**Diluyente:** Tetrahydrofurano y agua (1:9)

**Solución de aptitud del sistema:** 1 mg/mL de ER Mezcla A de Aptitud del Sistema de Paroxetina USP en *Diluyente*.

Puede ser necesario someter a ultrasonido para completar la disolución.

**Solución estándar:** 0,001 mg/mL de ER Clorhidrato de Paroxetina USP en *Diluyente*

**Solución muestra:** 1 mg/mL de Clorhidrato de Paroxetina en *Diluyente*. Someter a ultrasonido hasta disolver.

**Sistema cromatográfico**

(Ver *Cromatografía (621)*, *Aptitud del Sistema*.)

**Modo:** HPLC

**Detector:** UV 285 nm

**Columna:** 4,6 mm × 25 cm; relleno L7 de 5 µm

**Temperatura de la columna:** 40°

**Velocidad de flujo:** 1 mL/min

**Volumen de inyección:** 20 µL

**Aptitud del sistema**

**Muestra:** *Solución de aptitud del sistema*

▲[NOTA—Ver la *Tabla 3* para los tiempos de retención relativos.]▲ (IRA 1-may-2021)

**Requisitos de aptitud**

**Resolución:** No menos de 2,0 entre compuesto relacionado A de paroxetina y compuesto relacionado B de paroxetina

**Factor de asimetría:** 0,8–2,0 para compuesto relacionado A de paroxetina

**Desviación estándar relativa:** No más de 2,0% para compuesto relacionado A de paroxetina

**Análisis**

**Muestras:** *Diluyente*, *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de Clorhidrato de Paroxetina tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

$r_U$  = área del pico de cada impureza de la *Solución muestra*, excluyendo los picos del cromatograma del *Diluyente*

$r_S$  = área del pico de paroxetina de la *Solución estándar*

$C_S$  = concentración de ER Clorhidrato de Paroxetina USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

$C_U$  = concentración de Clorhidrato de Paroxetina, con respecto a la sustancia anhidra, en la *Solución muestra* (mg/mL)

**Criterios de aceptación:** Ver la *Tabla 3*.

**Tabla 3**

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Criterios de Aceptación, No más de (%)
Compuesto relacionado A de paroxetina	0,66	0,1
Compuesto relacionado B de paroxetina	0,73	0,3
Paroxetina	1,0	—
Cualquier impureza no especificada	—	0,1
Impurezas totales	—	1,0

**Cambio en la redacción:**

• **IMPUREZAS ORGÁNICAS, PROCEDIMIENTO 2**

**Solución amortiguadora:** Disolver 3,4 g de fosfato monobásico de potasio y 3,4 g de sulfato ácido de tetrabutilamonio en 1,0 litro de agua.

**Solución A:** Acetonitrilo y *Solución amortiguadora* (2:98)

**Solución B:** Acetonitrilo y *Solución amortiguadora* (40:60)

**Fase móvil:** Ver la *Tabla 4*.

**Tabla 4**

Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)
0	100	0
5	100	0
70	40	60
90	0	100
95	0	100
95,1	100	0
110	100	0

**Diluyente:** Acetonitrilo y *Solución amortiguadora* (10:90)

**Solución de identificación:** 2 mg/mL de ER Clorhidrato de

Paroxetina USP, 0,01 mg/mL de ER Compuesto

Relacionado B de Paroxetina USP, 0,01 mg/mL de ER

Compuesto Relacionado F de Paroxetina USP y

0,004 mg/mL de ER Compuesto Relacionado G de

Paroxetina USP en *Diluyente*

**Solución estándar:** 0,004 mg/mL de ER Clorhidrato de

Paroxetina USP, 0,01 mg/mL de ER Compuesto

Relacionado B de Paroxetina USP, 0,01 mg/mL de ER

Compuesto Relacionado F de Paroxetina USP y

0,004 mg/mL de ER Compuesto Relacionado G de

Paroxetina USP en *Diluyente*

**Solución muestra:** 0,5 mg/mL de Clorhidrato de

Paroxetina en *Diluyente*

**Sistema cromatográfico**

(Ver *Cromatografía (621)*, *Aptitud del Sistema*.)

**Modo:** HPLC

**Detector:** UV 210 nm

**Columna:** 3,9 mm × 15 cm; relleno L1 de 5 µm

**Velocidad de flujo:** 1,0 mL/min

**Volumen de inyección:** 25 µL

**Aptitud del sistema**

**Muestra:** *Solución estándar*

▲[NOTA—Ver la *Tabla 5* para los tiempos de retención relativos.]▲ (IRA 1-may-2021)

#### Requisitos de aptitud

**Desviación estándar relativa:** No más de 10,0% para compuesto relacionado B de paroxetina, para compuesto relacionado F de paroxetina, para clorhidrato de paroxetina y para compuesto relacionado G de paroxetina.

#### Análisis

**Muestras:** *Solución estándar* y *Solución muestra*  
Calcular el porcentaje de compuesto relacionado B de paroxetina, compuesto relacionado F de paroxetina y compuesto relacionado G de paroxetina en la porción de Clorhidrato de Paroxetina tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

- $r_U$  = respuesta del pico de la impureza correspondiente de la *Solución muestra*  
 $r_S$  = respuesta del pico de la impureza correspondiente de la *Solución estándar*  
 $C_S$  = concentración del Estándar de Referencia correspondiente en la *Solución estándar* (mg/mL)  
 $C_U$  = concentración de Clorhidrato de Paroxetina, con respecto a la sustancia anhidra, en la *Solución muestra* (mg/mL)

Calcular el porcentaje de cualquier impureza individual no especificada en la porción de Clorhidrato de Paroxetina tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

- $r_U$  = respuesta del pico de cualquier impureza individual no especificada de la *Solución muestra*  
 $r_S$  = respuesta del pico de paroxetina de la *Solución estándar*  
 $C_S$  = concentración de ER Clorhidrato de Paroxetina USP en la *Solución estándar* (mg/mL)  
 $C_U$  = concentración de Clorhidrato de Paroxetina, con respecto a la sustancia anhidra, en la *Solución muestra* (mg/mL)

**Criterios de aceptación:** Ver la *Tabla 5*.

**Tabla 5**

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Criterios de Aceptación, No más de (%)
Compuesto relacionado B de paroxetina	0,91	0,5
Compuesto relacionado F de paroxetina	0,96	0,2
Paroxetina	1,0	—
Compuesto relacionado G de paroxetina	1,34	0,2
Cualquier impureza no especificada	—	0,1
Impurezas totales	—	1,0

#### PRUEBAS ESPECÍFICAS

- **DETERMINACIÓN DE AGUA** <921>, *Método I*  
**Forma anhidra:** No más de 1,5%

**Forma hemihidrato:** 2,2%–2,8%

#### REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar la forma anhidra en envases impermeables. Conservar la forma hemihidrato en envases bien cerrados. Almacenar a temperatura ambiente.
- **ETIQUETADO:** Etiquetar el artículo indicando si se trata de la forma anhidra o de la forma hemihidrato y etiquetar indicando la prueba de *Impurezas Orgánicas* con la que cumple el artículo.

#### Cambio en la redacción:

##### • ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP <11>

ER Clorhidrato de Paroxetina USP  
ER Compuesto Relacionado B de Paroxetina USP  
Clorhidrato de (3*S*,4*R*)-3-[(benzodioxol-5-iloxi)metil]-4-fenilpiperidina.  
 $C_{19}H_{21}NO_3 \cdot HCl$  347,84

ER Compuesto Relacionado C de Paroxetina USP  
Clorhidrato de (3*R*,4*S*)-3-[(benzodioxol-5-iloxi)metil]-4-(4-fluorofenil)piperidina;

▲También conocido como ▲ (IRA 1-may-2021) Clorhidrato de (+)-*trans*-paroxetina.

$C_{19}H_{20}FNO_3 \cdot HCl$  365,83

▲ER Compuesto Relacionado E de Paroxetina USP  
Clorhidrato de 4-(4-fluorofenil)-1-metil-1,2,3,6-tetrahidropiridina.

$C_{12}H_{14}FN \cdot HCl$  227,71

[NOTA—El compuesto relacionado E de paroxetina fue identificado previamente como clorhidrato de 1-metil-4-(*p*-fluorofenil)-1,2,3,6-tetrahidropiridina.▲ (IRA 1-may-2021)]

ER Compuesto Relacionado F de Paroxetina USP  
(3*S*,4*R*)-3-[(Benzodioxol-5-iloxi)metil]-4-(4-fluorofenil)-1-metilpiperidina.

$C_{20}H_{22}FNO_3$  343,39

ER Compuesto Relacionado G de Paroxetina USP

▲Clorhidrato de (3*SR*,4*RS*)-3-[(benzodioxol-5-iloxi)metil]-4-(4'-fluorobifenil-4-il)piperidina;

También conocido como ▲ (IRA 1-may-2021) Clorhidrato de (±) *trans*-3-[(1,3-benzodioxol-5-iloxi)metil]-4-(4"-fluorofenil-4'-fenil)piperidina.

$C_{25}H_{24}FNO_3 \cdot HCl$  ▲441,93▲ (IRA 1-may-2021)

ER Mezcla A de Aptitud del Sistema de Paroxetina USP

▲Contiene una mezcla de los siguientes tres compuestos: Clorhidrato de paroxetina.

Compuesto relacionado A de paroxetina: Clorhidrato de (3*S*,4*R*)-3-[(benzodioxol-5-iloxi)metil]-4-(4-metoxifenil)piperidina;

También conocido como Clorhidrato de (3*S-trans*)-3-[(1,3-benzodioxol-5-iloxi)metil]-4-(4-metoxifenil)piperidina.

$C_{20}H_{23}NO_4 \cdot HCl$  377,86

Compuesto relacionado B de paroxetina: Clorhidrato de (3*S*,4*R*)-3-[(benzodioxol-5-iloxi)metil]-4-fenilpiperidina;

También conocido como Clorhidrato de (3*S-trans*)-3-[(1,3-benzodioxol-5-iloxi)metil]-4-fenil-piperidina.

$C_{19}H_{21}NO_3 \cdot HCl$  347,84▲ (IRA 1-may-2021)