

FLECAINIDA ACETATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 010316	Nº CAS: 54143-56-5	Nº ANÁLISIS: 076/24
LOTE FABRICANTE: FC0A3335	ID CERTIFICADO: 41.549	
LOTE PROVEEDOR: 240384	FECHA FABRICACIÓN: 01/12/2023	
LOTE META: 0290324	FECHA CADUCIDAD: 31/12/2027	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, muy higroscópico	Polvo cristalino blanco, muy higroscópico (*)
Solubilidad	Soluble en agua y en etanol anhidro. Es libremente soluble en ácido acético diluido y prácticamente insoluble en ácido clorhídrico diluido	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Punto de fusión	146 - 152 °C	151 °C (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
pH	6.7 - 7.1	6.8
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.2 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.01 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.01 %
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.01 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 % (*)
Riqueza	98.0 - 101.0 %	99.4 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Flecaínida Acetato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar en un envase bien cerrado y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 19/04/2024
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001115
 CHEMO GROUP (INSUD PHARMA SLU)
 Manuel Pombo Angulo, 28 3ª planta
 28050 MADRID
 (España)



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.