



## FLECAINIDA ACETATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 010316		Nº CAS: 54143-56-5		Nº ANÁLISIS: 305/25	
LOTE FABRICANTE: FLA-0061224		ID CERTIFICADO: 48.457			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/12/2024			
LOTE META: 0360925		FECHA CADUCIDAD: 30/11/2029			

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	149 °C
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
pH	6.7 - 7.1	6.9
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.2 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.2 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %	100.7 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Flecainida 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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 liberación: 06/11/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante:40001572

UNIMARK REMEDIES LTD

Plot No 42/2, 1st Phase, GIDC, Dist.Valsad

396195 VAPI

GUJARAT(India)