

MEPIVACAINA HCL (EUR. PH.)

| | | |
|--------------------------|-------------------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 151390 | Nº CAS: 1722-62-9 | Nº ANÁLISIS: 273/22 |
| LOTE FABRICANTE: 401 | ID CERTIFICADO: 36.819 | |
| LOTE PROVEEDOR: ---- | FECHA FABRICACIÓN: 08/04/2022 | |
| LOTE META: 0121222 | FECHA RETEST: 08/04/2027 | |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|---------------------------------|--|-------------------------|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco | Polvo cristalino blanco |
| Solubilidad | Libremente soluble en agua y en etanol (96 %), muy poco soluble en cloruro de metileno | Conforme (*) |
| Punto de fusión | Sobre 260 °C, con descomposición | Sobre 260 °C (*) |
| Identificación A | Conforme | Conforme |
| Identificación C | Conforme | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B7 | Conforme |
| pH | 4.0 - 5.0 | 4.5 |
| Rotación óptica | -0.10° / +0.10° | 0.00° |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % | < 0.05 % |
| Impurezas totales | =< 0.5 % | < 0.05 % |
| Impureza A | =< 20 ppm | < 20 ppm |
| Pérdida por desecación | =< 1.0 % | < 0.01 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % | 0.04 % |
| Riqueza | 98.5 - 101.0 % | 100.2 % |
| Control microbiológico | | (*) |
| TAMC | =< 1000 UFC/g | < 1000 UFC/g |
| TYMC | =< 100 UFC/g | < 100 UFC/g |
| Solventes residuales [In-house] | | (*) (**) |
| Acetona | =< 1000 ppm | 231 ppm |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Mepivacaina Hidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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

Almacenar en un lugar bien ventilado. Almacenar a temperatura ambiente.

Fecha Análisis: 03/01/2023
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000343
 MOEHS CATALANA, S.L.
 Pol. Industrial Rubí Sur. César Martinell i Brunet,
 12-A
 08191 RUBÍ

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.

