

**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

Fabricante: 40000343

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R MOEHS CATALANA, S.L.

Dictamen: Correcto

Pol. Industrial Rubí Sur. César Martinell i Brunet,

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

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.