

MEXILETINA HCL (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 2563		Nº CAS: 5370-01-4	Nº ANÁLISIS: 250/24
LOTE FABRICANTE:	24012	ID CERTIFICADO:	43.670
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	09/05/2024
LOTE META:	0021024	FECHA RETEST:	30/05/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y en metanol, escasamente soluble en cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme (*)
pH	4.0 - 5.5	4.9 (*)
Impureza D	=< 0.10 %	< 0.05 % (*)
Sustancias relacionadas		(*)
Impureza A	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Agua	=< 0.5 %	0.4 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El producto muestra polimorfismo.

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 Mexiletina Hidrocloruro 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 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

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 18/10/2024
 Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001159



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.