

**MEXILETINA HCL (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 2563	Nº CAS: 5370-01-4	Nº ANÁLISIS: 189/22
LOTE FABRICANTE: 21018	ID CERTIFICADO: 35.784	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 14/07/2021	
LOTE META: 0030822	FECHA RETEST: 14/07/2026	

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	Fácilmente soluble en agua y en metanol, escasamente soluble en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
pH	4.0 - 5.5	5.0
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 %	0.48 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 % (*)
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.8 % (*) (**)
Solventes residuales [In-house]		
Metanol	=< 3000 ppm	< 300 ppm
Acetona	=< 5000 ppm	< 100 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	12 ppm

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 10.3

**OBSERVACIONES**

La Mexiletina 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 controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*\*) 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 fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 05/09/2022  
 Firma: Cristina Borrell Olea (QA)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001159  
 AGC PHARMA CHEMICALS EUROPE, S.L.U.  
 Camí de la Pomereda, 13  
 08380 Malgrat de Mar  
 Barcelona (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.