

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

CODIGO ARTICULO.: 2563	Nº CAS: 5370-01-4	Nº ANÁLISIS: 008/23
LOTE FABRICANTE: 21021	ID CERTIFICADO: 36.944	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 21/07/2021	
LOTE META: 0060123	FECHA RETEST: 21/07/2026	

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	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
pH	4.0 - 5.5	4.5
Impureza D	=< 0.10 %	0.04 %
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 %	0.21 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.4 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Metanol	=< 3000 ppm	< 300 ppm
Acetona	=< 5000 ppm	< 100 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	13 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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

Fecha Análisis: 25/01/2023

Fabricante: 40001159

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

AGC PHARMA CHEMICALS EUROPE, S.L.U.

Dictamen: Correcto

Camí de la Pomereda, 13

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

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.