

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

CODIGO ARTICULO.: 2563	Nº CAS: 5370-01-4	Nº ANÁLISIS: 012/24
LOTE FABRICANTE:	22013	ID CERTIFICADO: 40.879
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 27/11/2022
LOTE META:	0110124	FECHA RETEST: 27/11/2027

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	Clara e incolora
pH	4.0 - 5.5	5.3
Impureza D	=< 0.10 %	0.03 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.10 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 % (#)
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.11 %
Agua	=< 0.5 %	0.42 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.1 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (3.22 min) = 0.05 %

TR (7.15 min) = 0.06 %

El producto muestra polimorfismo (5.9).

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: 21/02/2024

Firma: Albert Sánchez López (QP)

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.