

MEXILETINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 2563	Nº CAS: 5370-01-4	Nº ANÁLISIS: 064/24
LOTE FABRICANTE: 22013	ID CERTIFICADO: 41.441	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 27/11/2022	
LOTE META: 0180324	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	Conforme
pH	4.0 - 5.5	5.1
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 %	0.02 % (*)
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.2 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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 controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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: 05/04/2024
 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.