

## 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

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.

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

