

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

CODIGO ARTICULO.: 2563	Nº CAS: 5370-01-4	Nº ANÁLISIS: 078/25
LOTE FABRICANTE: 24015	ID CERTIFICADO: 45.744	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 17/05/2024	
LOTE META: 0300325	FECHA RETEST: 31/05/2029	

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	4.6
Impureza D	=< 0.10 %	0.02 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Agua	=< 0.5 %	0.03 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.98 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

El producto muestra polimorfismo.

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*) 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 liberación: 27/08/2025

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.