



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010311-TDS-ESP-2021

MELDONIUM DIHIDRATO EP		
DESCRIPCIÓN DCI: MELDONIUM DIHYDRATED		DESCRIPCIÓN DOE: MELDONIUM DIHIDRATADO
Nº CAS: 86426-17-7	Nº EC: 695-494-3	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 182.22	FÓRMULA MOL.: C6H14N2O2.2H2O	CÓDIGO ARTÍCULO: 010311

## ENSAYOS

## ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy soluble en agua, totalmente soluble en metanol y prácticamente insoluble en acetona
Identificación	Coforme
Aspecto de la solución	No más opalescente que la suspensión ref. I y no más intensamente coloreada que la sol. ref. B9
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.15 %
Impureza B	=< 0.15 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impureza D	=< 0.15 %
Impureza E	=< 0.15 %
Impureza F	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.3 %
Cloruros	=< 100 ppm
Sulfatos	=< 100 ppm
Aqua	19.7 - 21.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Tamaño de partícula	
> 630 µm	=< 5 %
< 100 µm	=< 15 %
Solventes residuales	
Etanol	=< 3000 ppm
Contaminación microbiana	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

## CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar bien ventilado u lejos de sustancias incompatibles. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010311-TDS-ESP-2021

<b>MELDONIUM DIHIDRATO EP</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: MELDONIUM DIHYDRATED		DESCRIPCIÓN DOE: MELDONIUM DIHIDRATADO
Nº CAS: 86426-17-7	Nº EC: 695-494-3	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 182.22	FÓRMULA MOL.: C6H14N2O2.2H2O	CÓDIGO ARTÍCULO: 010311

**OBSERVACIONES**

El Meldonium Dihidrato está sujeto 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".

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.