



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: MEXILETINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	0130610	NUM. CAS:	5370-01-4
FECHA FABRICACIÓN:	06/2010	NUM. ANALISIS:	089/10
FECHA RETEST:	06/2013	PESO MOLECULAR:	215.7
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C11H18CINO

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	
Identificación	IR (*), TLC, Cloruros (*)	Conforme
pH:	3.5-5.5	5.0
Pérdida desecación	=< 0.5 %	< 0.5 %
Residuo ignición	=< 0.1 %	< 0.05 %
Metales pesados	=< 0.001 % (Pb)	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impurezas individuales	=< 1.0 %	0.05 %
Total impurezas	=< 1.5 %	0.05 %
Riqueza (USP)	98.0-102.0 %	98.6 %
Riqueza (Ph. Eur.)	99.0-101.0 % (*)	99.24 %
<hr/>		
NORMATIVAS QUE CUMPLE		
USP/NF		

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

(*) Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.