



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010316-TDS-ESP-2023

FLECAINIDA ACETATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FLECAINIDE ACETATE		DESCRIPCIÓN DOE: FLECAINIDA ACETATO
Nº CAS: 54143-56-5	Nº EC: 258-997-5	CÓDIGO AEMPS: 2363AC
PESO MOLECULAR: 474.40	FÓRMULA MOL.: C ₁₉ H ₂₄ F ₆ N ₂ O ₅	CÓDIGO ARTÍCULO: 010316

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, muy higroscópico
Solubilidad	Soluble en agua y en etanol anhidro. Es libremente soluble en ácido acético diluido y prácticamente insoluble en ácido clorhídrico diluido
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Punto de fusión	146 - 152 °C
Aspecto de la solución	Clara e incolora
pH	6.7 - 7.1
Impureza B	=< 0.2 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza E	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar en un envase bien cerrado y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

La Flecaínida Acetato 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".

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.