



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151390-TDS-ESP-2024

MEPIVACAINA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: MEPIVACAINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 1722-62-9	Nº EC: 217-023-9	CÓDIGO AEMPS: 1909CH
PESO MOLECULAR: 282,81	FÓRMULA MOL.: C15H22N2O·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 151390

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua y en etanol (96 %), muy poco soluble en cloruro de metileno
Punto de fusión	Sobre 260 °C, con descomposición
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B7
pH	4.0 - 5.0
Rotación óptica	-0.10° / +0.10°
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Impureza A	=< 20 ppm
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Solventes residuales [In-house]	
Acetona	=< 1000 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar bien ventilado. Almacenar a temperatura ambiente.

OBSERVACIONES

El producto muestra polimorfismo.

La Mepivacaina 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".

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,



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151390-TDS-ESP-2024

MEPIVACAINA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: MEPIVACAINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 1722-62-9	Nº EC: 217-023-9	CÓDIGO AEMPS: 1909CH
PESO MOLECULAR: 282,81	FÓRMULA MOL.: C ₁₅ H ₂₂ N ₂ OHCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 151390

que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.