



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

2563-TDS-ESP-2023

MEXILETINA HCL (EP)		
DESCRIPCIÓN DCI: MEXILETINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: MEXILETINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 5370-01-4	Nº EC: 226-362-1	CÓDIGO AEMPS: 1081CH
PESO MOLECULAR: 215.72	FÓRMULA MOL.: C11H18ClNO	CÓDIGO ARTÍCULO: 2563

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y en metanol, escasamente soluble en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
pH	4.0 - 5.5
Impureza D	=< 0.10 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.10 %
Impureza C	=< 0.10 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Agua	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

El producto muestra polimorfismo (5.9).

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".

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.