



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 231725

Producto/Produto: MEXILETINA HIDROCLORURO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₁ H ₁₈ ClNO	Peso molecular: 215.7	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	Test PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	5,4	4,0 – 5,5	
Impureza D	0,09 %	<= 0,1 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Agua/Água	0,13 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impureza C	0,0023 %	<= 0,10 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua y en metanol, escasamente soluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

Fecha análisis/Data análise: 2023-04-04 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 12/10/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur11.1

Fabricante: F00442

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

