

CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002626	Nº CAS: 6055-19-2	Nº ANÁLISIS: 194/23
LOTE FABRICANTE: CY-23001	ID CERTIFICADO: 38.953	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2023	
LOTE META: 0030723	FECHA RETEST: 30/04/2028	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Soluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, muy soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y6	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y6
pH	4.0 - 6.0	5.1
Impureza G	=< 0.025 %	< 0.025 %
Sustancias relacionadas		
Test A		
Impureza C	=< 0.3 %	0.26 %
Impureza A	=< 0.15 %	< 0.03%
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.26 %
Test B		
Impureza D	=< 0.06 %	< 0.06 %
Impureza E	=< 0.06 %	< 0.06 %
Impureza F	=< 0.06 %	< 0.06 %
Cualquier otra impureza	=< 0.06 %	< 0.06 %
Cloruros	=< 330 ppm	< 330 ppm
Fosfatos	=< 100 ppm	< 100 ppm
Agua	6.0 - 7.0 %	6.7 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	101.1 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Ciclofosfamida 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".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado entre 2 y 8 °C.

Fecha Análisis:	19/07/2023	Fabricante: 40000602
Firma:	Albert Sánchez López (QP)	AARTI INDUSTRIES LIMITED
Dictamen:	Correcto	71, Udyog Kshetra, 2nd Floor, Muulund
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web		Goregoon Link Road
		Mulund

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

