

**MICOFENOLATO MOFETIL (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 151294	Nº CAS: 128794-94-5	Nº ANÁLISIS: 163/23
LOTE FABRICANTE:	10MN123034	ID CERTIFICADO: 38.621
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 26/03/2023
LOTE META:	0060623	FECHA RETEST: 25/03/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en acetona, escasamente soluble en etanol anhidro	Conforme (*)
Punto fusión	Sobre 96 °C	96.3 °C
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Sustancias relacionadas		
Impureza F	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza A	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.1 %	0.08 %
Impureza E	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza G	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza H	=< 0.1 %	No Detectado
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.7 %	0.08 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.05 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.03 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.2 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

MICOFENOLATO 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.

Producto analizado al completo dentro de la UE.

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

Reservar herméticamente cerrado a temperatura ambiente. Proteger de la luz.

Fecha Análisis: 13/07/2023
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40001082
 EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED
 Emcure House, T-184, M.I.D.C
 411026 BHOSARI
 PUNE(India)

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.