

MICOFENOLATO MOFETIL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151294	Nº CAS: 128794-94-5	Nº ANÁLISIS: 326/25
LOTE FABRICANTE: MPM20250801	ID CERTIFICADO: 48.740	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 03/08/2025	
LOTE META: 0171025	FECHA CADUCIDAD: 02/08/2029	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino fino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en acetona, escasamente soluble en etanol anhidro	Conforme (*)
Punto fusión	Sobre 96 °C	96.9 °C
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Sustancias relacionadas		
Impureza F	=< 0.5 %	0.1 %
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza A	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza G	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza H	=< 0.1 %	0.10 %
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.7 %	0.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Micofenolato de Mofetilo 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) 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

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

Fecha liberación: 22/10/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000349
 H. G. (WAICOME PHARMA)
 No. 138 YuWu Road
 XinMin Town
 408302 Chongqing



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.