



MICOFENOLATO MOFETIL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151294		Nº CAS: 128794-94-5		Nº ANÁLISIS: 205/24	
LOTE FABRICANTE: 0507C624129		ID CERTIFICADO: 43.136			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/06/2024			
LOTE META: 0270724		FECHA RETEST: 30/05/2027			

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	97.1 °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 %	No Detectado
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 %	0.05 %
Pérdida por desecación		=< 0.5 %	0.05 %
Cenizas sulfúricas		=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza		98.0 - 102.0 %	101.3 %

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".

(*) 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 Análisis: 09/09/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000518

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.