



MITOMICINA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151374		Nº CAS: 50-07-7		Nº ANÁLISIS: 270/24	
LOTE FABRICANTE: 1127011N240301		ID CERTIFICADO: 43.958			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 31/03/2024			
LOTE META: 0241024		FECHA CADUCIDAD: 30/03/2027			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino o cristales azul violeta	Polvo cristalino azul violeta
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
pH	5.5 - 7.5	5.7
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.5 %	No Detectado
Cualquier otra impureza	=< 0.5 %	0.07 %
Impurezas totales	=< 2.0 %	0.07 %
Agua	=< 2.5 %	0.4 %
Endotoxinas bacterianas	< 10 UI/mg	< 0.5 IU/mg (*)
Riqueza	97.0 - 102.0 %	100.9 %

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.

La Mitomicina 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

Mantener el contenedor bien cerrado. Mantenga el recipiente en un área fresca y bien ventilada. Sensible a la luz.

Fecha Análisis: 02/12/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

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

Fabricante:40001479
ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD.
Waisha Road, 46
Jiaojiang District
Taizhou

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.