



## 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.