

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002626-TDS-ESP-2026

CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: cyclophosphamide		DESCRIPCIÓN DOE: CICLOFOSFAMIDA
Nº CAS: 6055-19-2	Nº EC: 629-456-4	CÓDIGO AEMPS: 120A
PESO MOLECULAR: 279.10	FÓRMULA MOL.: C7H17Cl2N2O3P	CÓDIGO ARTÍCULO: 002626

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Soluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, muy soluble en etanol (96 %)
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y6
pH	4.0 - 6.0
Impureza G	=< 0.025 %
Sustancias relacionadas	
Test A	
Impureza C	=< 0.3 %
Impureza A	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Test B	
Impureza D	=< 0.06 %
Impureza E	=< 0.06 %
Impureza F	=< 0.06 %
Cualquier otra impureza	=< 0.06 %
Cloruros	=< 330 ppm
Fosfatos	=< 100 ppm
Agua	6.0 - 7.0 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.1

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado entre 2 y 8 °C.

OBSERVACIONES

La Ciclofosfamida 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".

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.

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002626-TDS-ESP-2026

CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: cyclophosphamide		DESCRIPCIÓN DOE: CICLOFOSFAMIDA
Nº CAS: 6055-19-2	Nº EC: 629-456-4	CÓDIGO AEMPS: 120A
PESO MOLECULAR: 279.10	FÓRMULA MOL.: C ₇ H ₁₇ Cl ₂ N ₂ O ₃ P	CÓDIGO ARTÍCULO: 002626

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.