



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010535-TDS-ESP-2022

MEBICAR		
DESCRIPCIÓN DCI: MEBICAR		DESCRIPCIÓN DOE: MEBICAR
Nº CAS: 10095-06-4	Nº EC: 682-123-5	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 198.22	FÓRMULA MOL.: C8H14N4O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 010535

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco cristalino, inodoro
Solubilidad	Libremente soluble en agua, cloroformo, soluble en alcohol etílico
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Punto de fusión	225.0 - 229.0 °C
Claridad de la solución	Clara en comparación con la susp. ref. I
Color de la solución	No más que sol. ref. B9
pH	5.9 - 7.5
Cloruros	=< 100 ppm
Sulfatos	=< 500 ppm
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Metales pesados	=< 10 ppm
Sustancias relacionadas	
1,3-dimetilurea	=< 0.10 %
1,3-dimetilhidantoína	=< 0.10 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Total impurezas	=< 0.50 %
Solventes residuales	
Alcohol isopropílico	=< 5000 ppm
n-butanol	=< 500 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g
Riqueza	99.0 - 101.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones de Fabricante

CONSERVACIÓN

Conservar el producto en un lugar seco, bien ventilado y protegido de la luz solar directa.

OBSERVACIONES

El Mebicar está sujeto 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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010535-TDS-ESP-2022

MEBICAR		
DESCRIPCIÓN DCI: MEBICAR		DESCRIPCIÓN DOE: MEBICAR
Nº CAS: 10095-06-4	Nº EC: 682-123-5	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 198.22	FÓRMULA MOL.: C ₈ H ₁₄ N ₄ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 010535

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.