

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151294-TDS-ESP-2026

MICOFENOLATO MOFETIL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: MYCOPHENOLATE MOFETIL		DESCRIPCIÓN DOE: MICOFENOLATO DE MOFETILO
Nº CAS: 128794-94-5	Nº EC: 627-027-6	CÓDIGO AEMPS: 7330LM
PESO MOLECULAR: 433,49	FÓRMULA MOL.: C ₂₃ H ₃₁ NO ₇	CÓDIGO ARTÍCULO: 151294

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en acetona, escasamente soluble en etanol anhidro
Punto fusión	Sobre 96 °C
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Sustancias relacionadas	
Impureza F	=< 0.5 %
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza A	=< 0.1 %
Impureza D	=< 0.1 %
Impureza E	=< 0.1 %
Impureza G	=< 0.1 %
Impureza H	=< 0.1 %
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 0.7 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.2

CONSERVACIÓN

Reservar herméticamente cerrado a temperatura ambiente. Proteger de la luz.

OBSERVACIONES

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".

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.

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151294-TDS-ESP-2026

MICOFENOLATO MOFETIL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: MYCOPHENOLATE MOFETIL		DESCRIPCIÓN DOE: MICOFENOLATO DE MOFETILO
Nº CAS: 128794-94-5	Nº EC: 627-027-6	CÓDIGO AEMPS: 7330LM
PESO MOLECULAR: 433,49	FÓRMULA MOL.: C ₂₃ H ₃₁ NO ₇	CÓDIGO ARTÍCULO: 151294