



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151409-TDS-ESP-2024

SUGAMMADEX SODIUM		
DESCRIPCIÓN DCI: SUGAMMADEX SODIUM		DESCRIPCIÓN DOE: SUGAMMADEX SODIO
Nº CAS: 343306-79-6	Nº EC: 608-974-4	CÓDIGO AEMPS: 8282SO
PESO MOLECULAR: 2177,97	FÓRMULA MOL.: C72H104Na8O48S8	CÓDIGO ARTÍCULO: 151409

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Descripción	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol anhidro y en 2-propanol
Identificación IR	Conforme
Identificación HPLC	Conforme
Identificación Sodio	Conforme
Agua	=< 15.0 %
Color de la solución	
Absorbancia 430 nm	=< 0.05
Claridad de la solución	Clara
pH	7.0 - 9.5
Sustancias relacionadas	
Sulfoxide Diastereomer-I	=< 0.25 %
Sulfoxide Diastereomer-II	=< 0.25 %
Cualquier impureza inespecífica	=< 0.08 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Impureza monohidroxi	=< 3.0 %
Contenido ácidos	
Ácido trifluoroacético	=< 0.25 %
Ácido acético	=< 0.50 %
Gamma Cyclodextrin	=< 0.08 %
Riqueza	
Sugammadex Sódico	95.0 - 102.0 %
Sugammadex Sódico + impureza monohidroxi	98.0 - 102.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Metanol	=< 3000 ppm
Tetrahidrofurano	=< 720 ppm
Diclorometano	=< 600 ppm
Tolueno	=< 890 ppm
tert-Butil metil éter	=< 5000 ppm
Acetato de etilo	=< 5000 ppm
Dimetilformamida	=< 880 ppm
Dimetilsulfóxido	=< 5000 ppm
Sodio	7.5 - 9.2 %
Endotoxinas bacterianas	=< 0.15 UE/mg



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151409-TDS-ESP-2024

SUGAMMADEX SODIUM		
DESCRIPCIÓN DCI: SUGAMMADEX SODIUM		DESCRIPCIÓN DOE: SUGAMMADEX SODIO
Nº CAS: 343306-79-6	Nº EC: 608-974-4	CÓDIGO AEMPS: 8282SO
PESO MOLECULAR: 2177,97	FÓRMULA MOL.: C72H104Na8O48S8	CÓDIGO ARTÍCULO: 151409

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Control microbiológico

TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Conservar en recipientes herméticos y resistentes a la luz.

OBSERVACIONES

El Sugammadex Sodium 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 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.