



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151415-TDS-ESP-2024

TEMOZOLOMIDE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: TEMOZOLOMIDE		DESCRIPCIÓN DOE: TEMOZOLOMIDA
Nº CAS: 85622-93-1	Nº EC: 630-358-9	CÓDIGO AEMPS: 1065A
PESO MOLECULAR: 194,15	FÓRMULA MOL.: C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>6</sub> O <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151415

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o ligeramente marrón o ligeramente rosado
Solubilidad	Escasamente soluble en agua, soluble en dimetilsulfóxido, muy poco soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en tolueno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza D	=< 0.5 %
Impureza A (suma de picos)	=< 0.15 %
Impureza B	=< 0.15 %
Impureza E	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.8 %
Agua	=< 0.4 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Reservar entre 2 y 8 °C. Proteger de la luz y de la humedad.

### OBSERVACIONES

La Temozolomide 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.