



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433106-TDS-ESP-2024

MILTEFOSINA VETERINARIA (ESP. FAB.)		
DESCRIPCIÓN DCI: miltefosine		DESCRIPCIÓN DOE: MILTEFOSINA
Nº CAS: 58066-85-6	Nº EC: 622-572-6	CÓDIGO AEMPS: 7274A
PESO MOLECULAR: 236,74	FÓRMULA MOL.: C ₂₁ H ₄₆ NO ₄ P	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433106

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo blanco
Solubilidad	Soluble en agua (<2,5mg/mL a 25°C)
Identificación (1)	Conforme
Identificación (2)	Conforme
Punto de fusión	231°C - 234°C
Agua	4,0% - 6,0%
Pureza cromatográfica	
Impurezas individuales	=< 0,5%
Impurezas totales	=< 1%
Riqueza	98,0% - 102,0%
Solventes residuales	
Acetona	=< 0,5%
Dimetilformamida	=< 880 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Staphylococcus aureus	Ausencia/g
Escherichia coli	Ausencia/g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

La Miltefosina Veterinaria 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.