

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

M010253-TDS-ESP-2026

CLORAMBUCILO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: chlorambucil		DESCRIPCIÓN DOE: CLORAMBUCILO
Nº CAS: 305-03-3	Nº EC: 206-162-0	CÓDIGO AEMPS: 128A
PESO MOLECULAR: 304,21	FÓRMULA MOL.: C ₁₄ H ₁₉ Cl ₂ NO ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: M010253

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y en etanol (96 %)
Identificación	Conforme
Impureza G	=< 0.4 %
Sustancias relacionadas	
Impureza E	=< 0.6 %
Impureza B	=< 0.4 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Agua	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.3

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Clorambucilo 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.