



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

00095-TDS-ESP-2022

LOMUSTINE (EP)		
DESCRIPCIÓN DCI: LOMUSTINE		DESCRIPCIÓN DOE: LOMUSTINA
Nº CAS: 13010-47-4	Nº EC: 235-859-2	CÓDIGO AEMPS: 378A
PESO MOLECULAR: 233.70	FÓRMULA MOL.: C ₉ H ₁₆ CIN ₃ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 00095

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino amarillo
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona y en cloruro de metileno, soluble en etanol (96 %)
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %
Impurezas totales	= < 0.2 %
Cloruros	= < 500 ppm
Pérdida por desecación	= < 1.0 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Ácido fórmico	= < 5000 ppm
Solventes residuales	
Metanol	= < 3000 ppm
Acetona	= < 5000 ppm
Diclorometano	= < 600 ppm
Tolueno	= < 890 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

Conservar en un envase herméticamente cerrado entre 2 - 8°C. Proteger de la luz directa.

OBSERVACIONES

La Lomustina 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.