



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002626-TDS-ESP-2021

<b>CICLOFOSFAMIDA PH. EUR.</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: CYCLOPHOSPHAMIDE		DESCRIPCIÓN DOE: CICLOFOSFAMIDA
Nº CAS: 6055-19-2	Nº EC: 629-456-4	CÓDIGO AEMPS: 120A
PESO MOLECULAR: 279.10	FÓRMULA MOL.: C7H17Cl2N2O3P	CÓDIGO ARTÍCULO: 002626

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Soluble en agua, libremente soluble en alcohol
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y6
pH	4.0 - 6.0
Sustancias relacionadas	
Cualquier impureza	= < 1.0 %
Cloruros	= < 330 ppm
Fosfatos	= < 100 ppm
Agua	6.0 - 7.0 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Endotoxinas bacterianas	= < 0.20 UE/mg
Control microbiológico	
TAMC	= < 100 UFC/g
TYMC	= < 10 UFC/g
Bacteria g(-) tol. bilis	Ausencia/1g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g
Clostridia	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g
Solventes residuales	
Acetona	= < 5000 ppm
Metanol	= < 3000 ppm
Diclorometano	= < 600 ppm
Trietilamina	= < 320 ppm

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado entre 2 y 8 °C.

### OBSERVACIONES

La Ciclofosfamida 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".



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002626-TDS-ESP-2021

<b>CICLOFOSFAMIDA PH. EUR.</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: CYCLOPHOSPHAMIDE		DESCRIPCIÓN DOE: CICLOFOSFAMIDA
Nº CAS: 6055-19-2	Nº EC: 629-456-4	CÓDIGO AEMPS: 120A
PESO MOLECULAR: 279.10	FÓRMULA MOL.: C7H17Cl2N2O3P	CÓDIGO ARTÍCULO: 002626

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.