



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002797-TDS-ESP-2023

TALIDOMIDE USP		
DESCRIPCIÓN DCI: THALIDOMIDE		DESCRIPCIÓN DOE: TALIDOMIDA
Nº CAS: 50-35-1	Nº EC: 200-031-1	CÓDIGO AEMPS: 7064A
PESO MOLECULAR: 258.23	FÓRMULA MOL.: C13H10N2O4	CÓDIGO ARTÍCULO: 002797

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Descripción	Polvo blanco o casi blanco
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Riqueza	98.0 - 101.5 %
Impurezas orgánicas	
Impurezas individuales	= < 0.1 %
Impurezas totales	= < 0.3 %
Límite de glutamina	= < 0.1 %
Contaminación microbiana	
TAMC	< 1000 UFC/g
TYMC	< 100 UFC/g
Agua	= < 0.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2023

CONSERVACIÓN

Conservar en un recipiente bien cerrado, protegido de la luz, y almacenar a temperatura ambiente.

OBSERVACIONES

La Talidomide 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.

Contraindicaciones

Las personas que están amamantando o embarazadas que tratan de concebir un hijo no deben usar la TALIDOMIDE o no pueden o no seguirán el programa de administración de riesgos para prevenir embarazos. Se requiere que el médico que prescribe se asegure de que se está usando la anticoncepción y se deben administrar pruebas de embarazo regulares. Algunas personas son alérgicas a la TALIDOMIDE y no deben tomarla. Se debe usar con precaución en personas con infecciones crónicas como el VIH o la hepatitis B.