



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151374-TDS-ESP-2024

| MITOMICINA (EUR. PH.) | | |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: mitomycin | | DESCRIPCIÓN DOE: MITOMICINA |
| Nº CAS: 50-07-7 | Nº EC: 200-008-6 | CÓDIGO AEMPS: 431A |
| PESO MOLECULAR: 334,33 | FÓRMULA MOL.: C15H18N4O5 | CÓDIGO ARTÍCULO: 151374 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|-------------------------|---|
| Aspecto | Polvo cristalino o cristales azul violeta |
| Solubilidad | Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en dimetilacetamida, escasamente soluble en metanol, ligeramente soluble en acetona |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| pH | 5.5 - 7.5 |
| Sustancias relacionadas | |
| Impureza A | =< 0.5 % |
| Impureza B | =< 0.5 % |
| Impureza C | =< 0.5 % |
| Impureza D | =< 0.5 % |
| Cualquier otra impureza | =< 0.5 % |
| Impurezas totales | =< 2.0 % |
| Agua | =< 2.5 % |
| Endotoxinas bacterianas | < 10 UI/mg |
| Riqueza | 97.0 - 102.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el contenedor bien cerrado. Mantenga el recipiente en un área fresca y bien ventilada. Sensible a la luz.

OBSERVACIONES

La Mitomicina 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.