



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.