



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151399-TDS-ESP-2024

HIALURONIDASA PHARMA (EUR. PH.) (> 2000 IU/mg)		
DESCRIPCIÓN DCI: hyaluronidase		DESCRIPCIÓN DOE: HIALURONIDASA
Nº CAS: 9001-54-1	Nº EC: 232-614-1	CÓDIGO AEMPS: 1719A
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 151399

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo amorfo blanco o blanco amarillento
Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en acetona y en etanol anhidro
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	Clara
pH	4.5 - 7.5
Pérdida por desecación	=< 5.0 %
Endotoxinas bacterianas	< 0.2 UI/UI Hialuronidasa
Riqueza	> 2000 UI/mg
Tirosina	
540 nm	=< 0.1 µg/UI
Absorbancia	
260 nm	=< 0.60
280 nm	=< 0.42
Control microbiológico	
TAMC	=< 100 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherobacteriaceae	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en lugar fresco (2 - 8°C). Mantener bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Hialuronidasa 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.