



ITRACONAZOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002739	Nº CAS: 84625-61-6	Nº ANÁLISIS: 133/24
LOTE FABRICANTE:	CIZL/2310002	ID CERTIFICADO: 42.210
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/02/2023
LOTE META:	0170524	FECHA RETEST: 30/01/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metíleno, muy poco soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara y no más coloreada que sol. ref. R6 o B6	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.3 %	No Detectado
Impureza G	=< 0.3 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.05 %
Suma impurezas C y D	=< 0.3 %	0.07 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.8 %	0.07 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Itraconazol está sujeto 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".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 28/05/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000715

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.