

CLOTRIMAZOL (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 0429		Nº CAS: 23593-75-1	Nº ANÁLISIS: 213/25
LOTE FABRICANTE:	HCZ09425	ID CERTIFICADO:	47.317
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/04/2025
LOTE META:	0090725	FECHA RETEST:	30/03/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o amarillo pálido	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol (96 %) y cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza F	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	98.5 - 100.5 %	99.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Clotrimazol 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) 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

Reservar en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz y la humedad.

Fecha liberación: 18/11/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001460

HALCYON LABS PVT.LTD
Plot No. 409, Phase - IV,
G.I.D.C. Industrial Estate,Naroda
382 330 Ahmedabad

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

Página 1 de 1

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.

A073_ESP_03