

CLOTRIMAZOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0429	Nº CAS: 23593-75-1	Nº ANÁLISIS: 078/24
LOTE FABRICANTE:	A22130J027	ID CERTIFICADO: 41.551
LOTE PROVEEDOR:	23B17-B02-226041	FECHA FABRICACIÓN: 01/08/2022
LOTE META:	0310324	FECHA CADUCIDAD: 31/07/2027

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 %	< 0.01 %
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.01 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 100.5 %	99.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la UE.

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".

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

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 Análisis: 07/05/2024
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000451
 AMOLI ORGANICS Pvt. Ltd.
 No. 407, Dalamal House,
 J Bajaj Road, Nariman Point
 400021 Mumbai



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.