

**METRONIDAZOL (EUR. PH.)**

| | | |
|------------------------|------------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1294 | Nº CAS: 443-48-1 | Nº ANÁLISIS: 171/22 |
| LOTE FABRICANTE: | MTZ/2061189 | ID CERTIFICADO: 35.550 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: 01/06/2022 |
| LOTE META: | 0070722 | FECHA CADUCIDAD: 30/05/2027 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|-------------------------|---|-------------------------------|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o amarillento | Polvo cristallino amarillento |
| Solubilidad | Ligeramente soluble en agua, acetona, alcohol y cloruro de metileno | Conforme (*) |
| Identificación C | Conforme | Conforme |
| Aspecto de la solución | No más opalescente que la suspensión de ref. II y no más intensamente coloreada que la solución de ref. GY6 | Conforme |
| Sustancias relacionadas | | |
| Cualquier impureza | =< 0.1 % | < 0.05 % |
| Impurezas totales | =< 0.2 % | < 0.05 % |
| Pérdida por desecación | =< 0.5 % | 0.08 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % | 0.03 % |
| Riqueza | 99.0 - 101.0 % | 99.39 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

El Metronidazole 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".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de una 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.

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

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 herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 20/09/2022

Fabricante: 40000297

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R AARTI DRUGS LIMITED

Dictamen: Correcto

MAHENDRA INDUSTRIAL ESTATE, ROAD NO 29,

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

SION (EAST), 109-D 3
400 022 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.