

METRONIDAZOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1294		Nº CAS: 443-48-1	Nº ANÁLISIS: 025/24
LOTE FABRICANTE:	MTZ/3050696	ID CERTIFICADO:	41.032
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/05/2023
LOTE META:	0120224	FECHA CADUCIDAD:	30/04/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o amarillento	Polvo cristalino 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 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Metronidazol 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 herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 01/03/2024
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000297
 AARTI DRUGS LIMITED
 MAHENDRA INDUSTRIAL ESTATE, ROAD NO 29,
 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.