

METRONIDAZOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1294	Nº CAS: 443-48-1	Nº ANÁLISIS: 141/25
LOTE FABRICANTE: MTZ/25010193	ID CERTIFICADO: 46.604	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/01/2025	
LOTE META: 0280525	FECHA CADUCIDAD: 30/12/2029	

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 %	0.01 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	0.01 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.8 %

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 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".

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

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 06/08/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante: 40000160
AARTI DRUGS LIMITED
Mahendra Industrial Estate, Road No.29, SION (East), 109-D 3
400022 MUMBAI
MAHARASHTRA(India)

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.

A073.04.CAS