

**METRONIDAZOL (EUR. PH.)**

CÓDIGO ARTÍCULO.: 1294 N° CAS: 443-48-1 N° 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

Metapharmaceutical Ind. S.L. Josep Plà, 163 2º 5ª - 08020 BARCELONA - SPAIN - telf. 93 308 99 76 - fax. 93 303 17 50
 e-mail: info@metaph.es - www.metaph.es

Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 9801, Libro 8942 de la sección 2ª, folio 179, hoja 112.120, inscripción 3ª - CIF. B-58736869