



MICONAZOL NITRATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1295	Nº CAS: 22832-87-7	Nº ANÁLISIS: 072/25
LOTE FABRICANTE:	H20241102	ID CERTIFICADO: 45.575
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 05/11/2024
LOTE META:	0240325	FECHA CADUCIDAD: 04/11/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Muy ligeramente soluble en agua, escasamente soluble en metanol, ligeramente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Punto de fusión		
Resultado A	178 - 184 °C	180 °C
Resultado B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y7	Conforme
Rotación óptica	-0.10° / +0.10°	+0.0°
Sustancias relacionadas		
Impureza C	<= 0.2 %	No Detectado
Suma de las impurezas F y G	<= 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	<= 0.1 %	0.07 %
Impurezas totales	<= 0.5 %	0.07 %
Pérdida por desecación	<= 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	<= 0.1 %	0.05 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.2

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 Miconazol Nitrato 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 bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

Fecha Análisis:	25/04/2025	Fabricante: 40001544
Firma:	Albert Sánchez López (QP)	GUANGZHOU HANPU PHARMACEUTICAL CO.LTD.
Dictamen:	Correcto	Jufeng North Road, Aotou Town, 9 Conghua City Guangzhou(China)
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web		

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.