

**MICONAZOL (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 151416	Nº CAS: 22916-47-8	Nº ANÁLISIS: 260/24
LOTE FABRICANTE:	024H046	ID CERTIFICADO: 43.749
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/08/2024
LOTE META:	0131024	FECHA CADUCIDAD: 30/07/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, completamente soluble en metanol, soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Punto de fusión		
Resultado A	83 - 87 °C	84.6 °C
Resultado B	< 2.0 °C	1°C
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la solución de referencia Y6	Conforme
Rotación óptica	-0.10° / +0.10°	+0.0 °
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Total impurezas	=< 0.30 %	< 0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.50 %	0.08 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.10 %	0.07 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

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 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 bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 04/03/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000299
 FDC LIMITED
 142-48 S.V. ROAD.
 400102 MUMBAI
 MAHARASHTRA(India)

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.