



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1298-TDS-ESP-2024

METRONIDAZOL BENZOATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: METRONIDAZOLE BENZOATE		DESCRIPCIÓN DOE: METRONIDAZOL BENZOATO
Nº CAS: 13182-89-3	Nº EC: 236-131-7	CÓDIGO AEMPS: 1966BE
PESO MOLECULAR: 275,26	FÓRMULA MOL.: C13H13N3O4	CÓDIGO ARTÍCULO: 1298

## ENSAYOS

## ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino o copos blancos o ligeramente amarillentos
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en cloruro de metíleno, soluble en acetona, ligeramente soluble en etanol (96 %)
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	No más opalescente que la suspensión de ref. II y no más intensamente coloreada que la solución de ref. GY3
Acidez	= < 0.25 mL de NaOH 0.02 M
Sustancias relacionadas	
Impureza A	= < 0.1 %
Impureza B	= < 0.1 %
Impureza C	= < 0.1 %
Cualquier otra impureza	= < 0.1 %
Impurezas totales	= < 0.2 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %
Distribución tamaño de partícula	
40 mesh	= > 98 %

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

## CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

## OBSERVACIONES

El Metronidazol Benzoato 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".

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.