



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151416-TDS-ESP-2024

MICONAZOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: miconazole		DESCRIPCIÓN DOE: MICONAZOL
Nº CAS: 22916-47-8	Nº EC: 245-324-5	CÓDIGO AEMPS: 1967A
PESO MOLECULAR: 416,1	FÓRMULA MOL.: C ₁₈ H ₁₄ Cl ₄ N ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 151416

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

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

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

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".

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.