

**CLOTRIMAZOL (PH.EUR.)**

CODIGO ARTICULO.: 0429		Nº CAS: 23593-75-1		Nº ANÁLISIS: 133/20	
LOTE FABRICANTE:	CLT/1909/0062A	ID CERTIFICADO:	28.706		
LOTE PROVEEDOR:	19J23-F06	FECHA FABRICACIÓN:	01/09/2019		
LOTE META:	0180520	FECHA CADUCIDAD:	30/08/2024		

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o amarillo pálido	Polvo cristalino blanco, higroscópico (*)
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol (96 %) y cloruro de metileno	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	0.06 %
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.07 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.13 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.13 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	98.5 - 100.5 %	99.4 % (*)
Solventes residuales		(**)
Acetona	=< 5000 ppm	3070 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	< LdD
Trietilamina	=< 50 ppm	< LdD
Benzeno	=< 2 ppm	< LdD

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 10.0

**OBSERVACIONES**

El Clotrimazol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

(\*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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.

El producto ha sido analizado completamente dentro de la UE.

**CONSERVACIÓN**

Reservar en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz y la humedad.

 Fecha Análisis: 17/06/2020  
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000451



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.