



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002739-TDS-ESP-2024

ITRACONAZOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: itraconazole		DESCRIPCIÓN DOE: ITRACONAZOL
Nº CAS: 84625-61-6	Nº EC: 617-596-9	CÓDIGO AEMPS: 2436A
PESO MOLECULAR: 705,63	FÓRMULA MOL.: C <sub>35</sub> H <sub>38</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>8</sub> O <sub>4</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 002739

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, muy poco soluble en etanol (96 %)
Identificación	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara y no más coloreada que sol. ref. R6 o B6
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.3 %
Impureza G	=< 0.3 %
Impureza E	=< 0.2 %
Suma impurezas C y D	=< 0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.8 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
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

El Itraconazol 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.