



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009415-TDS-ESP-2024

| RONIDAZOLE USO VETERINARIO (BRIT. PH.) | | |
|--|------------------------|----------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: ronidazole | | DESCRIPCIÓN DOE: RONIDAZOL |
| Nº CAS: 7681-76-7 | Nº EC: 231-675-1 | CÓDIGO AEMPS: 90731A |
| PESO MOLECULAR: 200,15 | FÓRMULA MOL.: C6H8N4O4 | CÓDIGO ARTÍCULO: 009415 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|---------------------------------------|--|
| Aspecto | Polvo blanco a amarillo-marrón; inodoro o casi inodoro |
| Punto de fusión | sobre 167 °C |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| Identificación C | Conforme |
| Color de la solución | No más intensamente coloreada que la sol. ref. Y6 |
| (1-Metil-5-nitroimidazol-2-il)metanol | =< 0.5 % |
| Agua | =< 0.5 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % |
| Riqueza | 98.5 - 101.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Británica 2023

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado. Proteger de la luz.

OBSERVACIONES

El Ronidazol 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.