



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0429-TDS-ESP-2023

CLOTRIMAZOL (PH.EUR.)		
DESCRIPCIÓN DCI: CLOTRIMAZOLE		DESCRIPCIÓN DOE: CLOTRIMAZOL
Nº CAS: 23593-75-1	Nº EC: 245-764-8	CÓDIGO AEMPS: 679A
PESO MOLECULAR: 344.84	FÓRMULA MOL.: C22H17ClN2	CÓDIGO ARTÍCULO: 0429

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o amarillo pálido
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol (96 %) y cloruro de metileno
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza E	=< 0.2 %
Impureza F	=< 0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Clotrimazol 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.