



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1295-TDS-ESP-2024

MICONAZOL NITRATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: MICONAZOLE NITRATE		DESCRIPCIÓN DOE: MICONAZOL NITRATO
Nº CAS: 22832-87-7	Nº EC: 245-256-6	CÓDIGO AEMPS: 1967NI
PESO MOLECULAR: 479,14	FÓRMULA MOL.: C ₁₈ H ₁₄ Cl ₄ N ₂ O·HNO ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 1295

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy ligeramente soluble en agua, escasamente soluble en metanol, ligeramente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Punto de fusión	
Resultado A	178 - 184 °C
Resultado B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y7
Rotación óptica	-0.10° / +0.10°
Sustancias relacionadas	
Impureza C	<= 0.2 %
Suma de las impurezas F y G	<= 0.2 %
Impurezas inespecíficas	<= 0.1 %
Impurezas totales	<= 0.5 %
Pérdida por desecación	<= 0.5 %
Cenizas sulfúricas	<= 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.2

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

El Miconazol Nitrato 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.