# ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

**LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/**

**LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE**

## BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise Nº: 180648**

| | | |
|---|---|---|
| **Producto/Produto:** KETOCONAZOL | | |
| **Sinonimia:** | | |
| **Fórmula:** C26H28Cl2N4O4 | **Peso molecular:** 531,4 | **Identidad/Identidade:** IR |

## REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

| Descripción/Descrição | Resultados | Normas | |
|---|---|---|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (B) | Test RFE/PhEur (B) | |
| Características | Conforme | RFE/PhEur | |
| Aspecto sol.10% en CH2Cl2 | Conforme | Test RFE/PhEur | |
| Rotación/Rotação óptica | +0,02º | (-0,1°) - (+0,1°) | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test RFE/PhEu | |
| Metales/Metais pesados | <= 20 ppm | <= 20 ppm | |
| Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105ºC) | 0,05 % | <= 0,5% | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,00 % | <= 0,1 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP) | 99,4 % | 99,0 - 101,0 % | |
| Impurezas totales | 0,3 % | <= 0,5 % | |
| Disolvente residual: Metanol | <= 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetona | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |

**Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas:** Polvo blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en metanol, bastante soluble en etanol 96%.

**Observaciones/Observaçöes:** <**>

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. Fácilmente oxidable.

---

**Fecha análisis/Data análise:** 2018-07-18 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Bastida

**Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica:** Carmen Bau

**Caducidad:** 01/01/2023

**Normas utilizadas:** Cumple RFE5 - PhEur9.4

**Fabricante:** F00001

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante
(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88