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: 201026

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

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforem (B)	Test RFE/PhEur (B)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto sol.10% en CH2Cl2	Conforme	Test RFE/PhEur	
Rotación/Rotação óptica	0,0º	(-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	0,16 %	<= 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: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-08-07 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/08/2024

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.2

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