



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 N°: 212573

Producto/Produto: CLOTRIMAZOL		
Sinonimia: Clotritilimidazol.		
Fórmula: C ₂₂ H ₁₇ N ₂	Peso molecular: 344,82	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test RFE/PhEur (B)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,2 %	98,5 - 100,5 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	<= 0,05 % <= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Benceno	<= 2 ppm	<= 2 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o amarillo pálido. Práct. insoluble en agua, soluble en etanol al 96% y en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-05-14 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/09/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.4

Fabricante: F00406

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não 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