



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°: 214918

Producto/Produto: FLUCONAZOL		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₃ H ₁₂ F ₂ N ₆ O	Peso molecular: 306,27	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução MeOH 5%	Conforme	Lámpida e incolora	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	#
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,08 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	99,9 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 5000 ppm	<= 0,6 %	
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico. Poco soluble en agua, fácilmente soluble en metanol, soluble en acetona.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-09-15 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/03/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.5

Fabricante: F01004

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

