



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 222494

Producto/Produto: KETOCONAZOL		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄	Peso molecular: 531,4	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto sol.10% en CH ₂ Cl ₂	Conforme	PhEur	
Rotación/Rotação óptica	0,0	(-0,1) - (+0,1)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,12 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	99,8 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza D	0,13 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	0,08 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,21 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características 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/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-04-28 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 31/07/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.7

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 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

