



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°: 233161

Producto/Produto: ITRACONAZOL		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₃₅ H ₃₈ Cl ₂ N ₈ O ₄	Peso molecular: 706	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,03 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	0,08 %	<= 0,3 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza G	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Suma de impurezas C y D	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,08 %	<= 0,8 %	
Disolvente residual: Tetrahydrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en cloruro de metileno, muy poco soluble en etanol (96 por ciento).

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-07-20 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 30/06/2028

Normas utilizadas: Cumple PhEur11.2

Fabricante: F00393

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

