

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 212107**

Producto/Produto:	KETOCONAZOL
Lote:	212107
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/02/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.4
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄
Peso molecular/Peso molecular:	531,4 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	100,4 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Rotación/Rotação óptica	0,01	(-0,1) - (+0,1)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,04 %	<= 0,5 %	
Impurezas totales	0,14 %	<= 0,3 %	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Aspecto sol.10% en CH ₂ Cl ₂	Conforme	PhEur	
Impureza D	0,08 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	

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%.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. Fácilmente oxidable.

Fecha análisis/Data análise: 13/05/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00001 AARTI DRUGS LTD.

Lote fabricante: KET-12103011

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1155191	KETOCONAZOL (INACTIVO)	1 g	212107-D-1
1155191	KETOCONAZOL (INACTIVO)	1 g	212107-D-2
1155192	KETOCONAZOL	5 g	212107-E-1

1155192	KETOCONAZOL	5 g	212107-E-2
1155193	KETOCONAZOL	10 g	212107-F-2
1155194	KETOCONAZOL	25 g	212107-G-1
1155194	KETOCONAZOL	25 g	212107-G-2
1155196	KETOCONAZOL	100 g	212107-J-1
1155196	KETOCONAZOL	100 g	212107-J-2
1200184	KETOCONAZOL	1 kg	212107-P-1
1200186	KETOCONAZOL	250 g	212107-N-1
1200186	KETOCONAZOL	250 g	212107-N-2
1370128	KETOCONAZOL (FLB)	10 g	212107-F-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Fecha de edición: 11/06/2025