



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 212107

Prodotto:	KETOCONAZOLO
Lotto:	212107
Data di scadenza:	01/02/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.4
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄
Peso molecolare:	531,4 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1%	
TITOLO (mezzo anidro PFP)	100,4 %	99,0-101,0%	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Rotazione ottica	0,01	(-0,1) - (+0,1)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,04 %	<= 0,5 %	
Impurezze totali	0,14 %	<= 0,3 %	
Identificazione	Accordo (B)	Test PhEur (A)	
Solvente residuo: Metanolo	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Solvente residuo: acetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Aspetto della soluzione 10% (CH ₂ Cl ₂)	Accordo	PhEur	
Impurezza D	0,08 %	<= 0,2 %	
Impurezze non specificate	0,06 %	<= 0,10 %	

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o quasi bianca. Pratic. insolubile in acqua, facilmente solubile in cloruro di metilene, solubile in metanolo, scarsamente solubile in etanolo 96%.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce. Facilmente ossidabile.

Data di analisi: 13/05/2021

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00001 AARTI DRUGS LTD.

Lotto produttore: KET-12103011

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
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

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 13/06/2025