acofarma

# CERTIFICATO DI ANALISI

## Lotto/Analisi/Analisi Nº: 222494

| | |
|---|---|
| Prodotto: | KETOCONAZOLO |
| Lotto: | 222494 |
| Data di scadenza: | 31/07/2026 |
| Riferimento: | Cumple PhEur10.7 |
| Sinonimi: | |
| Formula: | C26H28Cl2N4O4 |
| Peso molecolare: | 531,4 g/mol |

| Saggio | Risultato | Specifiche | |
|---|---|---|---|
| Identificazione | Accordo (B) | Test PhEur (A) | |
| Propietà organolettiche | Accordo | PhEur | |
| Aspetto della soluzione 10% (CH2Cl2) | Accordo | PhEur | |
| Rotazione ottica | 0,0 | (-0,1) - (+0,1) | |
| Sostanze correlate (HPLC) | Accordo | | |
| Perdita all'essiccamento | 0,12 % | <= 0,5 % | |
| Ceneri solforiche | 0,00 % | <= 0,1% | |
| TITOLO (mezzo anidro PFP) | 99,8 % | 99,0-101,0% | |
| Impurezze elementali | Accordo | Test PhEur | # |
| Impurezza D | 0,13 % | <= 0,2 % | |
| Impurezze non specificate | 0,08 % | <= 0,10 % | |
| Impurezze totali | 0,21 % | <= 0,3 % | |
| Solvente residuo: Metanolo | < 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Solvente residuo: acetone | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |

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: 28/04/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00001 AARTI DRUGS LTD.
Lotto produttore: KET-12108345

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|---|---|---|---|
| 1155191 | KETOCONAZOL (INACTIVO) | 1 g | 222494-D-1 |
| 1155192 | KETOCONAZOL | 5 g | 222494-E-1 |
| 1155192 | KETOCONAZOL | 5 g | 222494-E-2 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1155193 | KETOCONAZOL | 10 g | 222494-F-1 |
| 1155193 | KETOCONAZOL | 10 g | 222494-F-2 |
| 1155196 | KETOCONAZOL | 100 g | 222494-J-2 |
| 1200184 | KETOCONAZOL | 1 kg | 222494-P-1 |
| 1200184 | KETOCONAZOL | 1 kg | 222494-P-2 |
| 1200186 | KETOCONAZOL | 250 g | 222494-N-1 |
| 1200186 | KETOCONAZOL | 250 g | 222494-N-2 |
| 1370117 | KETOCONAZOL (FLB) | 100 g | 222494-J-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: 03/08/2025