

**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 <sub>26</sub> H <sub>28</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> |
| 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 <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub> | 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

| Productos | Nome                   | Capacidade | 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](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 13/06/2025