



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 214918

Producto/Produto:	FLUCONAZOL
Lote:	214918
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/03/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₃ H ₁₂ F ₂ N ₆ O
Peso molecular/Peso molecular:	306,27 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução MeOH 5%	Conforme	Límpida e incolora	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	#
Pérdida/Perda p/dsec./secag.(1g 105°C)	0,08 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	99,9 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 5000 ppm	<= 0,6 %	
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico. Poco soluble en agua, fácilmente soluble en metanol, soluble en acetona.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 15/09/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01004 INKE, S.A.

Lote fabricante: P-159

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1145000	FLUCONAZOL	25 g	214918-G-1
1145001	FLUCONAZOL	5 g	214918-E-1
1145001	FLUCONAZOL	5 g	214918-E-2

1145001	FLUCONAZOL	5 g	214918-E-3
1145007	FLUCONAZOL	500 g	214918-O-1
1370132	FLUCONAZOL (FLB) (INACTIVO)	1 g	214918-D-1
1370132	FLUCONAZOL (FLB) (INACTIVO)	1 g	214918-D-2
1370134	FLUCONAZOL (FLB) (INACTIVO)	10 g	214918-F-1
1370134	FLUCONAZOL (FLB) (INACTIVO)	10 g	214918-F-2

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

Data de edição: 17/07/2025