

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 223682**

Producto/Produto:	ITRACONAZOL
Lote:	223682
Fecha de caducidad/Data de validade:	28/02/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur 10.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₃₅ H ₃₈ Cl ₂ N ₈ O ₄
Peso molecular/Peso molecular:	706 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,01 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,4 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza G	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Suma de impurezas C y D	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,8 %	
Disolvente residual: Tetrahydrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en cloruro de metileno, muy poco soluble en etanol (96 por ciento).

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

Fecha análisis/Data análise: 08/08/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00393 QUÍMICA SINTÉTICA, S.A.

Lote fabricante: KD0A2311

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1100122	ITRACONAZOL	10 g	223682-F-1

1100122	ITRACONAZOL	10 g	223682-F-2
1100123	ITRACONAZOL (INACTIVO)	25 g	223682-G-1
1100124	ITRACONAZOL	100 g	223682-J-1
1100125	ITRACONAZOL	250 g	223682-N-1
1100125	ITRACONAZOL	250 g	223682-N-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: 19/04/2026

