



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 226115

Producto/Produto:	KETOCONAZOL
Lote:	226115
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/01/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.8
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	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto sol.10% en CH <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub>	Conforme	PhEur	
Rotación/Rotação óptica	-0.01	(-0,1) - (+0,1)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	100,3 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	0,08 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,08 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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: 28/11/2022

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00001 AARTI DRUGS LTD.

Lote fabricante: KET-12202067

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1155191	KETOCONAZOL (INACTIVO)	1 g	226115-D-1
1155192	KETOCONAZOL	5 g	226115-E-1
1155192	KETOCONAZOL	5 g	226115-E-2

1155192	KETOCONAZOL	5 g	226115-E-3
1155192	KETOCONAZOL	5 g	226115-E-4
1155193	KETOCONAZOL	10 g	226115-F-1
1155193	KETOCONAZOL	10 g	226115-F-4
1155193	KETOCONAZOL	10 g	226115-F-7
1155194	KETOCONAZOL	25 g	226115-G-1
1155194	KETOCONAZOL	25 g	226115-G-2
1155194	KETOCONAZOL	25 g	226115-G-3
1155196	KETOCONAZOL	100 g	226115-J-1
1155196	KETOCONAZOL	100 g	226115-J-4
1155196	KETOCONAZOL	100 g	226115-J-7
1200184	KETOCONAZOL	1 kg	226115-P-1
1200184	KETOCONAZOL	1 kg	226115-P-2
1200184	KETOCONAZOL	1 kg	226115-P-3
1200186	KETOCONAZOL	250 g	226115-N-1
1200186	KETOCONAZOL	250 g	226115-N-2
1200186	KETOCONAZOL	250 g	226115-N-3
1200186	KETOCONAZOL	250 g	226115-N-4
1200186	KETOCONAZOL	250 g	226115-N-5
1370117	KETOCONAZOL (FLB)	100 g	226115-J-2
1370117	KETOCONAZOL (FLB)	100 g	226115-J-3
1370117	KETOCONAZOL (FLB)	100 g	226115-J-5
1370117	KETOCONAZOL (FLB)	100 g	226115-J-6
1370128	KETOCONAZOL (FLB)	10 g	226115-F-2
1370128	KETOCONAZOL (FLB)	10 g	226115-F-3
1370128	KETOCONAZOL (FLB)	10 g	226115-F-5
1370128	KETOCONAZOL (FLB)	10 g	226115-F-6

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: 03/04/2026

