



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 240909**

Producto/Produto:	KETOCONAZOL
Lote:	240909
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/11/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.4
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	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação óptica	+0,02	(-0,10) - (+0,10)	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,7 %	99,0 -101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,10 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 0,1 %	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impureza D	0,07 %	<= 0,2 %	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas no especificadas	0,07 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,21 %	<= 0,3 %	

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: 21/05/2024

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00001 AARTI DRUGS LTD.

Lote fabricante: KET-123120663

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1155192	KETOCONAZOL	5 g	240909-E-1
1155192	KETOCONAZOL	5 g	240909-E-2

1155192	KETOCONAZOL	5 g	240909-E-3
1155193	KETOCONAZOL	10 g	240909-F-1
1155193	KETOCONAZOL	10 g	240909-F-3
1155193	KETOCONAZOL	10 g	240909-F-5
1155194	KETOCONAZOL	25 g	240909-G-1
1155194	KETOCONAZOL	25 g	240909-G-2
1155194	KETOCONAZOL	25 g	240909-G-3
1155196	KETOCONAZOL	100 g	240909-J-1
1155196	KETOCONAZOL	100 g	240909-J-3
1155196	KETOCONAZOL	100 g	240909-J-5
1200184	KETOCONAZOL	1 kg	240909-P-1
1200184	KETOCONAZOL	1 kg	240909-P-2
1200186	KETOCONAZOL	250 g	240909-N-1
1200186	KETOCONAZOL	250 g	240909-N-2
1200186	KETOCONAZOL	250 g	240909-N-3
1370117	KETOCONAZOL (FLB)	100 g	240909-J-2
1370117	KETOCONAZOL (FLB)	100 g	240909-J-4
1370128	KETOCONAZOL (FLB)	10 g	240909-F-2
1370128	KETOCONAZOL (FLB)	10 g	240909-F-4

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: 28/04/2025

