



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 250494

Producto/Produto:	FLUCONAZOL
Lote:	250494
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/11/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.6
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 de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,10 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,7 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,23 %	<= 0,4 %	=
Impureza B	0,01 %	<= 0,3 %	=
Impureza C	ND	<= 0,15 %	=
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	0,24 %	<= 0,6 %	=
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 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: 05/03/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01043 VIRUPAKSHA ORGANICS LTD.

Lote fabricante: AFLUC24120

Productos	Nome	Capacidade	Lote
-----------	------	------------	------

1145000	FLUCONAZOL	25 g	250494-G-1
1145001	FLUCONAZOL	5 g	250494-E-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

Data de edição: 17/07/2025