



KETOCONAZOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1165		Nº CAS: 65277-42-1	Nº ANÁLISIS: 017/24
LOTE FABRICANTE:	KET/123120663	ID CERTIFICADO:	40.994
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/12/2023
LOTE META:	0040224	FECHA CADUCIDAD:	30/11/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en metanol y bastante soluble en etanol al 96 %	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la solución de ref. BY4	Conforme
Rotación óptica	-0.10° / +0.10°	+0.00°
Sustancias relacionadas		
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.05 %
Impurezas totales	=< 0.3 %	0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.08 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Ketoconazol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

Fecha Análisis: 22/02/2024
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante:40000297
AARTI DRUGS LIMITED
MAHENDRA INDUSTRIAL ESTATE, ROAD NO 29,
SION (EAST), 109-D 3
400 022 MUMBAI