



## KETOCONAZOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1165	Nº CAS: 65277-42-1	Nº ANÁLISIS: 295/21
LOTE FABRICANTE:	KET/12108345	ID CERTIFICADO: 33.259
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/08/2021
LOTE META:	0191121	FECHA CADUCIDAD: 30/07/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metíleno, 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°	0.0°
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 %	0.10 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.2 %
Solventes residuales		(*) (**)
Acetona	=< 5000 ppm	641.09 ppm
Metanol	=< 3000 ppm	146.21 ppm

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.3

### OBSERVACIONES

El Ketoconazol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

### CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 10/03/2022

Fabricante: 40000297

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R AARTI DRUGS LIMITED

Dictamen: Correcto

MAHENDRA INDUSTRIAL ESTATE, ROAD NO 29,

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

SION (EAST), 109-D 3  
400 022 MUMBAI

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.