

**KETOCONAZOL (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1165	Nº CAS: 65277-42-1	Nº ANÁLISIS: 107/23
LOTE FABRICANTE:	KET/12209515	ID CERTIFICADO: 38.136
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/09/2022
LOTE META:	0210423	FECHA CADUCIDAD: 30/08/2027

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	Clara y no más intensamente coloreada que la solución de ref. BY4
Rotación óptica	-0.10º / +0.10º	+0.00º
Sustancias relacionadas		
Impureza D	=< 0.2 %	0.10 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 % (#)
Impurezas totales	=< 0.3 %	0.19 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.07 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (14.42 min) = 0.09 %

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: 27/06/2023
 Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000297
 AARTI DRUGS LIMITED
 MAHENDRA INDUSTRIAL ESTATE, ROAD NO 29,
 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.