

# KETOCONAZOL

## PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre Químico: Ketoconazol

Sinónimos: Nizoral, Oronazol, Fungoral

Formula Química:  $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$

CAS: 65277-42-1

EINECS: 265-667-4

Identificación de la empresa: QUIMIFOREN S.A.S

País de Origen:

## DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El ketoconazol es un antifúngico sintético de la familia de los imidazoles. Actúa inhibiendo la síntesis del ergosterol, un componente esencial de la membrana celular de los hongos, lo que provoca su debilitamiento y posterior muerte. Se emplea en medicamentos de uso tópico y oral para el tratamiento de diversas infecciones micóticas.

## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REFERENCIA	KETOCONAZOL
Aspecto	Polvo cristalino
Color	Blanco a blanquecino

Pureza	≥ 98 %
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en metanol, cloroformo y en ácido fuerte diluido.
pH	(suspensión acuosa): 4.0 – 5.5
Peso molecular	531.43 g/mol
Punto de fusión	146 – 152 °C

#### PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

REFERENCIA	KETOCONAZOL
Pérdida por secado	≤ 0,5 %
Residuos de ignición	≤ 0,1 %
Metales pesados	≤ 20 ppm
Ensayo (HPLC)	98,0 – 102,0 % (base anhidra)
Impurezas relacionadas	≤ 0,5 % (individual) / ≤ 2,0 % (total)
Microbiología	Ausencia de patógenos

#### USOS

- ✓ Principio activo en medicamentos antifúngicos (cremas, champús, tabletas).
- ✓ Tratamiento de infecciones superficiales por hongos (dermatofitosis, candidiasis, tiña).
- ✓ Uso en champús contra la caspa y dermatitis seborreica.

## MANIPULACIÓN

- ✓ Utilizar guantes, gafas de seguridad y mascarilla en el manejo de polvo.
- ✓ Evitar la inhalación y el contacto con piel y mucosas.
- ✓ Manipular en áreas ventiladas y bajo normas de seguridad para principios activos farmacéuticos.

## ALMACENAMIENTO

- ✓ Conservar en envases herméticamente cerrados, protegidos de la luz y la humedad.
- ✓ Mantener en lugar fresco y seco (15 – 30 °C).

## PRESENTACIÓN

<b>Empaque original</b>	<b>Dispensación</b>
Cuñete por 25 Kg	Dispensación por 1 Kg

## VIDA ÚTIL

El producto tiene una vida útil de 24 meses bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Los datos proporcionados en este documento han sido obtenidos del proveedor y representan la mejor información disponible actualmente sobre el producto. Este documento debe ser utilizado únicamente como una guía para la manipulación del producto, con la precaución adecuada. No asumimos responsabilidad alguna por reclamos, pérdidas o daños que puedan surgir del uso inapropiado de la mercancía o de un uso diferente al previsto. Es responsabilidad del usuario realizar sus propias investigaciones para determinar la aplicabilidad de la información contenida en este documento según sus propósitos específicos.