



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 224768

Producto/Produto:	TERBINAFINA CLORHIDRATO
Lote:	224768
Fecha de caducidad/Data de validade:	19/07/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur 10.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₁ H ₂₆ ClN
Peso molecular/Peso molecular:	327.9 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,10 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Disolvente residual: Dimetilformamida	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	99,0 - 101,0 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Acetonitrilo	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Disolvente residual: Éter de petróleo	< 50 ppm	<= 50 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,05 %	
Características	Conforme	PhEur	
Impurezas no especificadas	ND	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,3 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Muy poco o poco soluble en agua, fácilmente soluble en etanol anhidro y en metanol, poco soluble en acetona.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ

Fecha análisis/Data análise: 21/10/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00436 VIJAYASRI ORGANICS PRIVATE LIMITED

Lote fabricante: TER019G22

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1100150	TERBINAFINA CLORHIDRATO	10 g	224768-F-1
1100150	TERBINAFINA CLORHIDRATO	10 g	224768-F-2
1100151	TERBINAFINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	25 g	224768-G-1
1100152	TERBINAFINA CLORHIDRATO	100 g	224768-J-1
1100152	TERBINAFINA CLORHIDRATO	100 g	224768-J-2

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

Fecha de edición: 19/06/2025