



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 201947

Prodotto:	BIFONAZOLO
Lotto:	201947
Data di scadenza:	01/07/2025
Riferimento:	Cumple RFE5 - PhEur10.2
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₂ H ₁₈ N ₂
Peso molecolare:	310,39 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Solvente residuo: Acetato di etile	1177 ppm	<= 5000 ppm	#
Ceneri solforiche	0,02 %	<= 0,1 %	
Solvente residuo: cloruro di metilene	NDT	<= 600 ppm	#
Perdita all'essiccamento	0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezze totali	0,49 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: Isopropanolo	< LOQ	<= 5000 ppm	#
Titolo	99,0 %	98,0-100,5%	
Solvente residuo: acetone	< LOQ	<= 5000 ppm	#
Identificazione	Accordo		
Impurezza D	0,17 %	<= 0,5 %	
Impurezza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Impurezze non specificate	0,06 %	<= 0,10%	
Proprietà organolettiche	Accordo		
Impurezza E	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza B	0,26 %	<= 0,5 %	
Impurezza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina, bianca o quasi bianca. Praticamente insolubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo anidro. Mostra polimorfismo.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 11/12/2020

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00408 VITAL LABORATORIES PRIVATE LIMITED

Lotto produttore: BFZ-P-2008001

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115352	BIFONAZOL	1 g	201947-D-1
1115352	BIFONAZOL	1 g	201947-D-2
1115352	BIFONAZOL	1 g	201947-D-3
1115352	BIFONAZOL	1 g	201947-D-4
1115352	BIFONAZOL	1 g	201947-D-5
1115353	BIFONAZOL	5 g	201947-E-1
1115353	BIFONAZOL	5 g	201947-E-2
1115353	BIFONAZOL	5 g	201947-E-3
1115353	BIFONAZOL	5 g	201947-E-4
1115353	BIFONAZOL	5 g	201947-E-5
1115355	BIFONAZOL	1 kg	201947-P-2
1370228	BIFONAZOL (FLB) (INACTIVO)	1 kg	201947-P-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.
Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore
(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 04/05/2025