



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 224768

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| Prodotto: | CLORIDRATO DI TERBINAFINA |
| Lotto: | 224768 |
| Data di scadenza: | 19/07/2026 |
| Riferimento: | Cumple PhEur 10.8 |
| Sinonimi: | |
| Formula: | C ₂₁ H ₂₆ CIN |
| Peso molecolare: | 327.9 g/mol |

| Saggio | Risultato | Specifiche | |
|---------------------------------------|---------------|----------------|---|
| Identificazione | Accordo (A,B) | | |
| Proprietà organolettiche | Accordo | PhEur | |
| Sostanze correlate (HPLC) | Accordo | | |
| Perdita all'essiccamento | 0,10 % | <= 0,5 % | |
| Ceneri solforiche | 0,00 % | <= 0,1 % | |
| Titolo | 99,6 % | 99,0 - 101,0 % | |
| Impurezze elementali | Accordo | Test PhEur | # |
| Impurezza B | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impurezza E | < 0,05 % | <= 0,05 % | |
| Impurezze non specificate | ND | <= 0,10 % | |
| Impurezze totali | < 0,05 % | <= 0,3 % | |
| Solvente residuo: acetone | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Solvente residuo: Metanolo | < 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Solvente residuo: Dimetilformammide | < 880 ppm | <= 880 ppm | # |
| Solvente residuo: cloruro di metilene | < 600 ppm | <= 600 ppm | # |
| Solvente residuo: Acetonitrile | < 410 ppm | <= 410 ppm | # |
| Solvente residuo: Etere di petrolio | < 50 ppm | <= 50 ppm | # |
| Impurezze di nitrosammina | Accordo | Test PhEur | # |

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o quasi bianca. Molto poco o poco solubile in acqua, liberamente solubile in etanolo anidro e in metanolo, poco solubile in acetone.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 21/10/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00436 VIJAYASRI ORGANICS PRIVATE LIMITED

Lotto produttore: TER019G22

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|------------------------------------|----------|------------|
| 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 |

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: 11/08/2025

