



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 240662

Prodotto:	BIFONAZOLO
Lotto:	240662
Data di scadenza:	30/10/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.4
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₂ H ₁₈ N ₂
Peso molecolare:	310,39 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo		
Proprietà organolettiche	Accordo		
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,02 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,03 %	<= 0,1 %	
Titolo	99,5 %	98,0-100,5%	
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza B	0,5 %	<= 0,5 %	
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza D	0,08 %	<= 0,5 %	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10%	
Impurezze totali	0,6 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: cloruro di metilene	ND	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#

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: 17/05/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00408 VITAL LABORATORIES PRIVATE LIMITED

Lotto produttore: BFZ2211001

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115352	BIFONAZOL	1 g	240662-D-1
1115352	BIFONAZOL	1 g	240662-D-2
1115352	BIFONAZOL	1 g	240662-D-3
1115353	BIFONAZOL	5 g	240662-E-1
1115353	BIFONAZOL	5 g	240662-E-2
1115353	BIFONAZOL	5 g	240662-E-3
1115355	BIFONAZOL	1 kg	240662-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: 12/07/2025

