



## 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 <sub>22</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> |
| 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 |
| 1115352  | BIFONAZOL | 1 g      | 240662-D-4 |
| 1115353  | BIFONAZOL | 5 g      | 240662-E-1 |
| 1115353  | BIFONAZOL | 5 g      | 240662-E-2 |
| 1115353  | BIFONAZOL | 5 g      | 240662-E-3 |
| 1115353  | BIFONAZOL | 5 g      | 240662-E-4 |
| 1115355  | BIFONAZOL | 1 kg     | 240662-P-1 |
| 1115355  | BIFONAZOL | 1 kg     | 240662-P-2 |
| 1115355  | BIFONAZOL | 1 kg     | 240662-P-3 |

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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 23/04/2026

