



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 251969

Prodotto:	Ciclofosfamide
Lotto:	251969
Data di scadenza:	02/03/2027
Riferimento:	Cumple PhEur12.1
Sinonimi:	
Formula:	C ₇ H ₁₅ Cl ₂ N ₂ O ₂ P, H ₂ O
Peso molecolare:	279.1 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (B)		
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
pH	5,6	4,0 - 6,0	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Cloruri	< 330 ppm	<= 330 ppm	
Fosfati	< 100 ppm	<= 100 ppm	
Umidità	6,7 %	6,0 - 7,0 %	
Titolo	99,0 %	98,0 - 102,0 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	0,06 %	<= 0,15 %	
Impurezza C	0,09 %	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	ND	<= 0,05 %	
Impurezze totali	0,15 %	<= 0,5 %	
Impurezza G	< 0,025 %	<= 0,025 %	#
Solvente residuo: ter-butilmietilere	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Benzene	<= 2 ppm	<= 2 ppm	#
Solvente residuo: acetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sostanze correlate (TLC)	Accordo		
Impurezza D	< 0,06 %	<= 0,06 %	
Impurezza E	< 0,06 %	<= 0,06 %	
Impurezza F	< 0,06 %	<= 0,06%	
Impurezze non specificate (TLC)	< 0,06 %	<= 0,06 %	

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Solubile in acqua, molto solubile in cloruro di metilene, liberamente solubile in etanolo (96%).

Conservazione:

Data di analisi: 23/01/2026

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01049 ANHUI POLY PHARM. CO., LTD.

Lotto produttore: 3550800300

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1100083	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO	10 g	251969-F-1
1100083	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO	10 g	251969-F-2
1100084	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO	25 g	251969-G-1
1100084	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO	25 g	251969-G-2
1100085	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO	100 g	251969-J-1
1100085	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO	100 g	251969-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: 19/06/2026

