



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 201947

Producto/Produto:	BIFONAZOL
Lote:	201947
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/07/2025
Referencia/Referência:	Cumple RFE5 - PhEur10.2
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₂ H ₁₈ N ₂
Peso molecular/Peso molecular:	310,39 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	1177 ppm	<= 5000 ppm	#
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	NDT	<= 600 ppm	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezas totales	0,49 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Isopropanol	< LOQ	<= 5000 ppm	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,0 %	98,0 - 100,5 %	
Disolvente residual: Acetona	< LOQ	<= 5000 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Impureza D	0,17 %	<= 0,5 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10%	
Características	Conforme	PhEur	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza B	0,26 %	<= 0,5 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en etanol anhidro.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 11/12/2020

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00408 VITAL LABORATORIES PRIVATE LIMITED

Lote fabricante: BFZ-P-2008001

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

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

Data de edição: 04/05/2025

