



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 240662**

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Producto/Produto:                    | BIFONAZOL                                      |
| Lote:                                | 240662   |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/10/2027                                     |
| Referencia/Referência:               | Cumple PhEur11.4                               |
| Sinónimos/Sinônimos:                 |  |
| Fórmula/Fórmula:                     | C <sub>22</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> |
| Peso molecular/Peso molecular:       | 310,39 g/mol                                   |

| Ensayo/Ensaio                            | Resultado  | Especificación/Especificação |   |
|--|------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação             | Conforme   | Test PhEur                   |   |
| Características                          | Conforme   | PhEur                        |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)         | Conforme   | Test PhEur                   |   |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem       | 0,02 %     | <= 0,5 %                     |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas                | 0,03 %     | <= 0,1 %                     |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                     | 99,5 %     | 98,0 - 100,5 %               |   |
| Impureza A                               | < 0,05 %   | <= 0,2 %                     |   |
| Impureza B                               | 0,5 %      | <= 0,5 %                     |   |
| Impureza C                               | < 0,05 %   | <= 0,2 %                     |   |
| Impureza D                               | 0,08 %     | <= 0,5 %                     |   |
| Impureza E                               | < 0,05 %   | <= 0,15 %                    |   |
| Impurezas no especificadas               | < 0,05 %   | <= 0,10%                     |   |
| Impurezas totales                        | 0,6 %      | <= 1,0 %                     |   |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | ND         | <= 600 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Acetona             | < 5000 ppm | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Isopropanol         | < 5000 ppm | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo    | < 5000 ppm | <= 5000 ppm                  | # |
| Impurezas elementales/elementares        | Conforme   | Test PhEur                   | # |
| Impurezas nitrosaminas                   | Conforme   | Test PhEur                   | # |

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: 17/05/2024

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00408 VITAL LABORATORIES PRIVATE LIMITED

Lote fabricante: BFZ2211001

| Productos | Nome      | Capacidade | Lote       |
|-----------|-----------|------------|------------|
| 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 |

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

Data de edição: 23/04/2026

