

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251969**

Producto/Produto:	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO
Lote:	251969
Fecha de caducidad/Data de validade:	02/03/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.1
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C7H15Cl2N2O2P,H2O
Peso molecular/Peso molecular:	279.1 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	5,6	4,0 - 6,0	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Cloruros/Cloretos	< 330 ppm	<= 330 ppm	
Fosfatos	< 100 ppm	<= 100 ppm	
Humedad/Humidade	6,7 %	6,0 -7,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,0 %	98,0 - 102,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,06 %	<= 0,15 %	
Impureza C	0,09 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	ND	<= 0,05 %	
Impurezas totales	0,15 %	<= 0,5 %	
Impureza G	< 0,025 %	<= 0,025 %	#
Disolvente residual: tert-Butilmetiléter	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Benceno	<= 2 ppm	<= 2 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (TLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza D	< 0,06 %	<= 0,06 %	
Impureza E	< 0,06 %	<= 0,06 %	
Impureza F	< 0,06 %	<= 0,06%	
Impurezas no especificadas (TLC)	< 0,06 %	<= 0,06 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, soluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, muy soluble en etanol(96%).

Conservación/Conservação:

Fecha análisis/Data análise: 23/01/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

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

Lote fabricante: 3550800300

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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: 19/06/2026

