

Certificado de Análisis

QUININA SULFATO

PM	783,0
Nº CAS	6119-70-6
Nº Producto	31310-00
Fecha Conclusión	01/07/19
Cod.Fab	F00088
Nº Lote Fab	9496

Fecha de caducidad	31/03/24
Nº Análisis / Analysis Nº	KEUR-174168
Nº Lote/ Batch No	19F19-B02
Cod Muestra / Sample No	KEUR-174168
Calidad Final	PH.EUR. 9.8

INCI

Características Polvo cristalino blanco o casi blanco o agujas finas incoloras, poco soluble en agua, bastante soluble en agua a ebullición y en alcohol.

Description White or almost white crystalline powder or fine colourless needle. Slightly soluble in water, sparingly soluble in boiling water and in alcohol.

ENSAYOS/TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS	METODO / METHOD	TIPO TEST/TEST TYPE
Identificación	Test A, B, C, D, E	Conforme	A0131310-00	External
Aspecto de la disolución	Límpida y no más coloreada que disol. ref. GY6	Conforme	A0231310-00	External
Pérdida por desecación	3.0 - 5.0 %	4,2 %	A0831310-00	External
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99,3 %	A1031310-00	External
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	0,0 %	A1331310-00	External
Rotación óptica específica	-23.7º a -245º	- 244 º	A1431310-00	External
pH	5.7 - 6.6	6,4	A1531310-00	External
Otros alcaloides de la quina	Test Ph.Eur.	Conforme	BBN31310-00	External
Disolventes residuales	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme	AEB31310-00	External
Residuos metálicos	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme	BWM31310-00	External

Conservación En envase bien cerrado, protegido de la luz

Storage Store in a well-closed container, protected from light

Puede obtener el CoA original en www.fagron.es



Maribel Restituyo
Quality manager, QP