

Certificado de Análisis

HIDROXIPROGESTERONA 11-ALFA

PM	330,5
Nº CAS	80-75-1
NºProducto	30971-21
Fecha Conclusión	30/10/19
Cod.Fab	F00295
NºLote Fab	C0373-019010

Fecha de caducidad	28/09/24
Nº Análisis / Analysis Nº	T0005421
Nº Lote/ Batch No	19J30-H09-00723
Cod Muestra / Sample No	T0005421
Calidad Final	SPC

INCI

Características Polvo o polvo cristalino prácticamente blanco.

Description Crystalline powder or powder. Almost white.

ENSAYOS/TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS	METODO / METHOD	TIPO TEST/TEST TYPE
Identificación	A, B	Conforme	A0130971-00	External
Rotación óptica específica	+ 175,0 - + 182,0 °C	+180,6 °	A1430971-00	External
Pérdida por desecación	< 1,0 %	0,2 %	A0830971-00	External
Riqueza	98,0 - 102,0 %	100,0 %	A1030971-00	External
Residuo de ignición	< 0,10 %	< 0,10 %	AHJ30971-00	External
Disolventes residuales	Test	Conforme	AEB30971-00	External
Metanol	< 3000 ppm	< 3000 ppm	ABK30971-00	External
Acetato de etilo	< 5000 ppm	2555 ppm	AB830971-00	External
Tetrahidrofurano	< 720 ppm	< 720 ppm	CBK30971-00	External
Metiltetrahidrofurano	< 5000 ppm	< 5000 ppm	CDM30971-00	External
Metales pesados	< 10 ppm	< 10 ppm	A1230971-00	External
Molibdeno	< 25 ppm	< 25 ppm	CAC30971-00	External
Pureza cromatográfica	Conforme	Conforme	AWI30971-00	External
Impureza A	< 0,15 %	< 0,05 %	BCJ30971-00	External
Impureza B	< 0,15 %	< 0,05 %	BCK30971-00	External
Impureza C	< 0,15 %	< 0,05 %	B8F30971-00	External
Impureza D	< 0,15 %	< 0,05 %	BXB30971-00	External
Impureza E	< 0,15 %	< 0,05 %	BAD30971-00	External
Impurezas desconocidas	< 0,10 %	< 0,05 %	CDN30971-00	External
Impurezas totales	< 1,0 %	0,00 %	BXR30971-00	External

Fabricante CRYSTAL PHARMA
Parque Tecnol. Boecillo S/N; ES-47151; BOECILLO; ESPAÑA

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