

Certificado de Análisis

GESTRINONA

PM	
Nº CAS	16320-04-0
Nº Producto	34541-113
Fecha Conclusión	13/11/20
Cod. Fab.	F00893
Nº Lote Fab.	

Proximo Control Analítico / Retest	21/05/22
Nº Análisis / Analysis Nº	T0006270-H01
Nº Lote/ Batch No	20K02-H01-0
Cod. Muestra / Sample No.	M-065130
Calidad Final	SPC

INCI

Características

Polvo cristalino amarillento.

Yellowish, crystalline powder.

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO	ANALIZADO POR
• Identificación	A, B	Conforme	A0134541-113	Externo
• Sustancias relacionadas	Test	Conforme	A0734541-113	Externo
• Pérdida por desecación	< 0,5 %	0,19 %	A0834541-113	Externo
• Riqueza	> 98,5 %	99,56 %	A1034541-113	Externo
• Intervalo de fusión	149 - 153 °C	150,3 °C	A1134541-113	Externo
• Rotación óptica específica	+ 81 a + 86 °	+ 84,29 °	A1434541-113	Externo
• Acetato de etilo	< 5000 ppm	< 5000 ppm	ABB34541-113	Externo
• Metanol	< 3000 ppm	1787,20 ppm	ABK34541-113	Externo
• Disolventes residuales	CPMP/ICH/283/95	Conforme	AEB34541-113	Externo
• Impurezas totales	< 2,0 %	0,403 %	BXR34541-113	Externo
• Impureza individual	< 1,0 %	0,242 %	CAE34541-113	Externo

Fabricante BIOFONTE PHARMACEUTICALS CO,
Conservación En envase bien cerrado, protegido de la luz

Puede obtener el CoA original en www.fagron.es



Maribel Restituyo, Pharmacist
Quality Manager

FAGRON IBERICA, S.A.U.
JOSEP TAPIOLAS,150
ES-08226 TERRASS
ES

T +34 937310722
T +34 937311644

www.fagron.es www.compoundingmatters.com

Inscrita en el Registro Mercantil de
Zaragona. Tomo: 4302 Hoja: Z63116
Folio: 17