

Certificado de Análisis

PROGESTERONA

PM	314,50
Nº CAS	57-83-0
Nº Producto	32172-20
Fecha Conclusión	11/12/20
Cod. Fab.	F00106
Nº Lote Fab.	

Proximo Control Analítico / Retest	02/06/25
Nº Análisis / Analysis Nº	KEUR-186168-2
Nº Lote/ Batch No	20I03-F01-37
Cod. Muestra / Sample No.	M-065425
Calidad Final	PH.EUR10.2

INCI

Características

Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol, bastante soluble en acetona y aceites grasos. Presenta polimorfismo.

White or almost white crystalline powder or colourless crystals. Practically insoluble in water, freely soluble in ethanol, sparingly soluble in acetone and fatty oils. It shows polymorphism.

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO	ANALIZADO POR
● Identificación	A #B	Conforme	A0132172-20	Externo
● Sustancias relacionadas	Test Ph.Eur.	Conforme	A0732172-20	Externo
● Pérdida por desecación	< 0.5 %	0,0%	A0832172-20	Externo
● Riqueza	97.0 - 103.0 %	99,1%	A1032172-20	Externo
● Rotación óptica específica	+ 186° - + 194°	+190°	A1432172-20	Externo
● Etanol	< 5000 ppm	501 ppm	ABF32172-20	Externo
● Metanol	< 3000 ppm	No detectado	ABK32172-20	Externo
● Disolventes residuales	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme	AEB32172-20	Externo
● Tamaño de partícula	99 % < 30 µm	Conforme	AFY32172-20	Externo
● Impureza C	< 0,3 %	0,2%	BBF32172-20	Externo
● Impureza B	< 0,2 %	0,1%	BCK32172-20	Externo
● Impureza G	< 0,15 %	0,05%	BTJ32172-20	Externo
● Impureza H	< 0,15 %	< 0,05%	BTN32172-20	Externo
● Residuos Metalicos	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme	BWM32172-20	Externo
● Impurezas inespecíficas	< 0,10 %	< 0,05%	BXD32172-20	Externo
● Impureza I	< 0,6 %	< 0,05%	BXS32172-20	Externo

Fabricante HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARM.
Conservación En envase bien cerrado, protegido de la luz

Puede obtener el CoA original en www.fagron.es