

Certificado de Análisis

CLOTRIMAZOL

PM	344,8	Fecha Conclusión	19-1-2022
Nº CAS	23593-75-1	Fecha de caducidad	28-02-2026
Nº Producto	30441-25	Nº Análisis / Analysis Nº	INS-21-6007
Cod.Fab	F00458	Nº Lote/ Batch No	218519
Nº Lote Fab	CLT/2103/0027A	Calidad Final	PH.EUR. 10

INCI

Características Polvo cristalino blanco o amarillo pálido, prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol y cloruro de metileno, poco soluble en éter.

Description White or pale yellowish crystalline, practically insoluble in water, soluble in alcohol and in methylenechloride, slightly soluble in ether.

ENSAYOS/TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS	TIPO TEST/TES*
Identificación	B	Conforme	External
Sustancias relacionadas	Test Ph.Eur.	Conforme	External
Impureza A	< 0,2 %	< 0,05 %	External
Impureza B	< 0,2 %	< 0,05 %	External
Impureza D	< 0,2 %	0,00	External
Impureza E	< 0,2 %	0,00	External
Impureza F	< 0,1 %	< 0,05 %	External
Impurezas inespecíficas	< 0,10 %	0,047 %	External
Total impurezas	< 0,5 %	0,05 %	External
Pérdida por desecación	< 0,5 %	0,08 %	External
Riqueza	98.5 - 100.5 %	99,69 %	External
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	0,01 %	External
Disolventes residuales	CPMP/ICH/82 260/06	Conforme	External
Acetona	< 5000 ppm	2253 ppm	External
Tolueno	< 890 ppm	120 ppm	External
Trietilamina	< 50 ppm	Below Detection Limit	External
Benceno	< 2 ppm	Below Detection Limit	External
Residuos metálicos	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme	External

Fabricante AMOLI ORGANICS Pvt. Ltd.
Plot No. 322/4, Shed Area G.I.D.C Vapi, IN-396 196, GUJARAT, INDIA
Conservación En envase bien cerrado, protegido de la luz
Storage In a well-closed container
Puede obtener el CoA original en www.fagron.es

Maribel Restituyo
Quality manager, QP

Este documento ha sido elaborado electrónicamente a partir de nuestro sistema de calidad y es válido sin firma.