

Certificado de Análisis

GRISEOFULVINA

PM	352,8	Fecha Conclusión	07/11/22
Nº CAS	126-07-8	Fecha de caducidad	23/12/25
NºProducto	30951-20	Nº Análisis / Analysis Nº	INS-22-9028
Cod.Fab	F00747	Nº Lote / Batch Nº	224938
NºLote Fab	HH220105	Calidad Final	PH.EUR.

INCI

Características **Polvo microfino, blanco o blanco-amarillento, insípido. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en dimetilformamida y en tetracloroetano, poco soluble en etanol y en metanol. Funde aproximadamente a 220 °C.**

Description **White or yellowish-white, microfine powder, tasteless. Practically insoluble in water, freely soluble in dimethylformamide and in tetrachloroethane, slightly soluble in ethanol and in methanol. It melts about 220°C**

ENSAYOS/TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS
Identificación	Conforme	Conforme
Tamaño de partícula < 5 µm	< 5 µm	Conforme
Tamaño de partícula < 30 µm	< 30 µm	Conforme
Aspecto de la disolución	Limpida y no más coloreada que disol. ref. Y4	Conforme
Acidez	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas	Test Ph.Eur.	Conforme
Impureza A	< 2,0 %	0,39 %
Impureza B	< 3,0 %	0,90 %
Impureza C	< 0,75 %	0,524 %
Pérdida por desecación	< 1.0 %	0,10 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	97,96 %
Cenizas sulfúricas	< 0.2 %	0,00 %
Rotación óptica específica	+ 354º - + 364º	+ 360,7
Toxicidad anormal	Test Ph.Eur.	Conforme
Disolventes residuales	CPMP/ICH/82 260/06	Conforme

Fabricante	INNER MONGOLIA GLINT PHARM.
	North Weixin Rd-Hongshan, Economic Dev. Zone, CHIFENG
Conservación	En envase bien cerrado
Storage	In a well-closed container

Puede obtener el CoA original en www.fagron.es

Olga Capsi
Quality manager, QP