



FAGRON IBERICA S.A.U · JOSEP TAPIOLAS,150 · ES-08226 TERRASSA · BARCELONA
Tel 937310722
Fax 937311644
www.fagron.es

Pg. 1
10/04/2014

Certificado de Análisis

EDETATO DISODICO

PM	372,2
Nº CAS	139-33-3
Nº Producto	30547-00
Fecha Conclusión	10/04/14

Proximo Control Analítico / Retest	28/03/16
Nº Análisis / Analysis Nº	KEUR-94931
Nº Lote / Batch Nº	13D02-B02
Cod Muestra / Sample Nº	KEUR-94931
Calidad Final	PH.EUR. 7.7

INCI

Características Polvo cristalino blanco. Soluble en agua, bastante soluble en alcohol,

Description White crystalline powder. Soluble in water, sparingly soluble in alcohol.

ENSAYOS/TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS	METODO / METHOD
Identificación	A #B #C #D	Conforme	A0130547-00
Aspecto de la disolución	Límpida e incolora	Conforme	A0230547-00
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100,0 %	A1030547-00
Metales pesados	< 20 ppm	< 20 ppm	A1230547-00
pH	4.0 - 5.5 (5 %)	4,5	A1530547-00
Hierro	< 80 ppm	< 80 ppm	A1730547-00
Impurezas	< 0.1 % (A)	< 0,1 %	AFV30547-00
Disolventes residuales	Test Ph.Eur.	Conforme	AEB30547-00
Aerobios totales	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	A1730547-00
Hongos y levaduras	< 1 ufc/g	< 1 ufc/g	A1830547-00
Endotoxinas	< 0,02 UI/mg	< 0,02 UI/mg	ANE30547-00

Conservación En envase bien cerrado, protegido de la luz
Storage In a well-closed container, protected from light


Anna Viñas
Directora Técnica Farmacéutica