



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: BIOTINA (VITAMINA H)

LOTE:	20090714	NUM. CAS:	58-85-5
FECHA FABRICACIÓN:	07/2009	NUM. ANALISIS:	20090714-A
FECHA RETEST:	07/2012	PESO MOLECULAR:	244.31
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C10H16N2O3S

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco ocasi blanco	
Identificación	Test USP 30	Conforme
Impurezas orgánicas volátiles	Test USP 30	Conforme
Solventes residuales	Test USP 30	Conforme
Rotación óptica específica	+89º/+93º USP 30	+91.2º
Riqueza (USP30)	97.5-100.5 % USP 30	99.9 %
Identificación (EP6)	Test	Conforme
Rotación óptica específica (EP6	+89º/+93º	+91.2º
Aspecto de la disolución	Clara e incolora	Conforme
Pérdida desecación	=< 1.0 % EP6	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 % EP6	0.04 %
Metales pesados	=< 10 ppm EP6	Conforme
Plomo	=< 3 ppm EP6	0.5 ppm
Cadmio	=< 1 ppm EP6	0.3 ppm
Mercurio	=< 0.1 ppm EP6	0.008 ppm
Sustancias relacionadas	=< 0.5 % EP6	Conforme
Riqueza	98.5-101.0 % EP6	99.9 %
Tamaño de particula	100 % a través 300 mesh	

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

USP 30

#### OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.