



## 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 o casi blanco	
Identificación	Test USP 30	Conforme
Impurezas orgánicas volátiles	Test USP 30	Conforme
Solventes residuales	Test USP 30	Conforme
Rotación óptica específica	+89°/+93° USP 30	+91.2°
Riqueza (USP30)	97.5-100.5 % USP 30	99.9 %
Identificación (EP6)	Test	Conforme
Rotación óptica específica (EP6)	+89°/+93°	+91.2°
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 partícula	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.*