



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CICLOPIROX OLAMINA

LOTE:	L09120217	NUM. CAS:	41621-49-2
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	BA-04967
FECHA RETEST:	07/2012	PESO MOLECULAR:	268.4
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C14H24N2O3

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco cristalino	
Solubilidad	soluble en agua y en alcohol	
Identificación	A,B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensa que PA7	Conforme
pH:	(1%) 8.0-9.0	8.41
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Metales pesados	< 20 ppm	< 10 ppm
Pérdida desecación	< 1.5 %	0.12 %
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	0.0 %
2-Aminoetanol	22.2-23.3 %	22.88 %
Riqueza	Ciclopirox. (76-78.5 %)	77.70 %
Solventes residuales	Dilometano < 200 ppm	< 200 ppm
Metanol	< 200 ppm	< 200 ppm
Etil acetato	< 300 ppm	< 300 ppm
Tolueno	< 200 ppm	< 200 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

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

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado.