|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Producto / *Product*: ROBORANTE** | |
|  | **Presentación / *Packaging*: 100 ml** | |
|  | **Lote / *Batch*: 1410340** | **Tamaño / *Size*: 800 L** |
| DEPARTAMENTO TECNICOTECHNICAL DEPARTMENT | **Fecha Fab. / *Date of Manuf.*: OCT.14**  **Fecha Cad. / *Expires*: ABR. 16** | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CERTIFICADO DE ANALISIS / *ANALYSIS CERTIFICATE*** | | |
| **ENSAYOS / *TESTS*** | **RESULTADOS / *RESULTS*** | **ESPECIFICACIONES / *SPECIFICATIONS*** |
| **1. Características / *Characteristics*** |  |  |
| * 1. Volumen extraible / *Extractable volume*   (Ph.Eur. v. 2.9.17) | 101.0 | 100.0 – 103.0 ml |
| 1.2. Caracteres / *Characters* | Solución transparente de color rosa / *Clear pink solution*. | Solución transparente de color rosa / *Clear pink solution*. |
| 1.3. Ensayos / *Tests* |  |  |
| 1.3.1. Aspecto de la solución / *Appearance of solution* | Cumple / *Complies* | Solución límpida / *Clear solution* |
| 1.3.2. Densidad / *Density* (Ph.Eur. v. 2.2.5) | 1.027 | 1.009 – 1.062 g / ml |
| 1.3.3. pH / *pH* (Ph.Eur. v. 2.2.3) | 6.9 | 6.5 – 7.5 |
| 1.3.4. Partículas visibles / *Visible particles*  (Ph.Eur. v. 2.9.20.) | Cumple / *Complies* | Ausencia */ Absence* |
| **2. Identificación / *Identification*** |  |  |
| 2.1. Caseína -péptidos / *Casein peptides* | Positiva / *Positive* | Positiva / *Positive* |
| 2.2. Calcio fosforil colina (Identif. del Calcio) / *Calcium phosphorylcholine (Calcium ident.)* | Positiva / *Positive* | Positiva / *Positive* |
| 2.3. Cianocobalamina / *Cyanocobalamin (HPLC)* | Positiva / *Positive* | Positiva / *Positive* |
| 2.4. Alcohol bencílico / *Benzyl alcohol (HPLC)* | Positiva / *Positive* | Positiva / *Positive* |
| 2.5. Parahidroxibenzoato de metilo sal sódica / *Sodium methyl parahydroxybenzoate (HPLC)* | Positiva / *Positive* | Positiva / *Positive* |
| 2.6. Parahidroxibenzoato de propilo sal sódica */ Sodium propyl parahydroxybenzoate (HPLC)* | Positiva / *Positive* | Positiva / *Positive* |
| **3. Determinación cuantitativa /*Quantitative determination*** |  |  |
| 3.1. Caseína -péptidos / *Casein peptides* | 4.76 | 4.75 - 5.25 % p/v w/v |
| 3.2. Calcio fosforil colina (Identif. del Calcio) / *Calcium phosphorylcholine (Calcium ident.)* | 4.98 | 4.75 - 5.25 % p/v w/v |
| 3.3. Cianocobalamina / *Cyanocobalamin (HPLC)* | 5.02 | 4.75 - 5.25 (mg/100ml ) p/v w/v |
| 3.4. Alcohol bencílico / *Benzyl alcohol (HPLC)* | 1.0 | 0.90 - 1.10 % p/v w/v |
| 3.5. Parahidroxibenzoato de metilo sal sódica / *Sodium methyl parahydroxybenzoate (HPLC)* | 0.082 | 0.081 - 0.099 % p/v w/v |
| 3.6. Parahidroxibenzoato de propilo sal sódica */ Sodium propyl parahydroxybenzoate (HPLC)* | 0.009 | 0.009 - 0.011 % p/v w/v |
| **3. Esterilidad / *Sterility* (Ph.Eur. v. 2.6.1.)** | Negativo / *Negative*  Negativo / *Negative* | TSB: Negativo / NegativeTioglicolato / Thioglycollate: Negativo /Negative |
| ACEPTADO / *ACCEPTED* X  RECHAZADO / *REJECTED* |  |  |
| Fecha de control / *Date of control*: NOV.14  Nº de control / *Control Number*:: 4000003176 | Analista / *Analyst*: | Dirección Técnica / *Qualified Person*: |