

ALCANFOR RACEMICO CRISTAL EP

LOTE PROVEEDOR: T0039201

LOTE META: 0220421

| | | | |
|--------------------|------------|------------------|---------|
| ID CERTIFICADO: | 31.550 | CÓDIGO PRODUCTO: | 002736 |
| FECHA FABRICACIÓN: | 19/01/2021 | Nº CAS: | 76-22-2 |
| FECHA RETEST: | 18/01/2024 | Nº ANÁLISIS: | 099/21 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|-------------------------|--|-----------------------------|
| Aspecto | Polvo cristalino o masas cristalinas friables color blanco o casi blanco, muy volátil incluso a temperatura ambiente | Polvo cristalino blanco (*) |
| Solubilidad | Poco soluble en agua, muy soluble en alcohol y éter de petróleo, fácilmente soluble en aceites grasos y muy poco soluble en glicerol | Conforme |
| Identificación A | Conforme | Conforme (*) |
| Identificación C | Conforme | Conforme (*) |
| Aspecto de la solución | Clara e incolora | Conforme (*) |
| Acidez o alcalinidad | =< 0.2 mL de NaOH 0.1 M | < 0.20 mL de NaOH 0.1 M |
| Rotación óptica | +0.15° / -0.15° | 0.00° |
| Sustancias relacionadas | | |
| Alguna impureza | =< 2.0 % | =< 2.0 % |
| Impurezas totales | =< 4.0 % | 2.9 % |
| Halógenos | =< 100 ppm | =< 100 ppm |
| Agua | Conforme | Conforme (*) |
| Residuo evaporación | =< 0.05 % | 0.01 % (*) |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

El Alcanfor Racémico está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

CONSERVACIÓN

Almacenar en lugar fresco y bien ventilado, alejado del calor, llamas abiertas, chispas y otras fuentes de ignición.

Fecha Análisis: 04/05/2021
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000363



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.