



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.

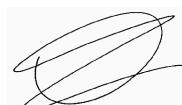
El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

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.