

**ACIDO BORICO (EP)**

LOTE PROVEEDOR: S0387202		LOTE META: 0020520	
ID CERTIFICADO:	28.563	CÓDIGO PRODUCTO:	0051
FECHA FABRICACIÓN:	08/02/2020	Nº CAS:	10043-35-3
FECHA CADUCIDAD:	08/02/2025	Nº ANÁLISIS:	113/20

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, placas brillantes, incoloras y grasosas al tacto, o cristales blancos o casi blancos	Polvo cristalino blanco (*)
Solubilidad	Soluble en agua y en etanol (96%), libremente soluble en agua hirviendo y en glicerol (85%)	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
pH	3.8 - 4.8	4.5 (*)
Solubilidad en etanol (96 %)	No más opalescente que sus. ref. II e incolora	Conforme
Materia orgánica	Conforme	Conforme
Sulfatos	=< 450 ppm	< 5.0 ppm
Riqueza	99.0 - 100.5 %	100.4 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

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

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa.

La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.

Fecha Análisis: 18/05/2020
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
 Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000539

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.