



SODIO CLORURO (EUR. PH. / USP)

CODIGO ARTICULO.: 001336		Nº CAS: 7647-14-5		Nº ANÁLISIS: 029/25	
LOTE FABRICANTE: 434101		ID CERTIFICADO: 45.041			
LOTE PROVEEDOR: W0133607		FECHA FABRICACIÓN: 22/10/2024			
LOTE META: 0030225		FECHA RETEST: 21/10/2027			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, cristales incoloros o perlas blancas o casi blancas	Cristales incoloros (*)
Solubilidad	Libremente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol anhidro	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.5 mL HCl 0.01 M o NaOH 0.01 M	0.06 mL de HCl 0.01M
Bromuros	=< 100 ppm	< 100 ppm
Ferrocianuros	Conforme	Conforme
Ioduros	Conforme	Conforme
Nitritos	Abs (354 nm) =< 0.01	Conforme
Fosfatos	=< 25 ppm	< 2.5 ppm
Sulfatos	=< 200 ppm	98 ppm
Aluminio	=< 0.2 ppm	< 0.10 ppm
Arsénico	=< 1 ppm	< 0.50 ppm
Bario	Conforme	Conforme
Hierro	=< 2 ppm	< 0.20 ppm
Magnesio y metales alcalinotérreos	=< 100 ppm	8.4 ppm
Potasio	=< 500 ppm	84 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.06 % (*)
Riqueza	99.0 - 100.5 %	100.3 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Sodio Cloruro 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.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

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

Fecha liberación: 24/02/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40001215
K+S FRANCE SAS
1 rue des Docks Rémois
51100 REIMS
(Francia)

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.



SODIO CLORURO (EUR. PH. / USP)

CODIGO ARTICULO.: 001336		Nº CAS: 7647-14-5		Nº ANÁLISIS: 029/25	
LOTE FABRICANTE: 434101		ID CERTIFICADO: 45.041			
LOTE PROVEEDOR: W0133607		FECHA FABRICACIÓN: 22/10/2024			
LOTE META: 0030225		FECHA RETEST: 21/10/2027			

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Fecha liberación: 24/02/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001215
K+S FRANCE SAS
1 rue des Docks Rémois
51100 REIMS
(Francia)

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.