

SODIO CLORURO (EUR. PH. / USP)			
CODIGO ARTICULO.: 001336		Nº CAS: 7647-14-5	Nº ANÁLISIS: 335/25
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	48.844
LOTE PROVEEDOR: X0133605		FECHA FABRICACIÓN:	11/09/2025
LOTE META: 0261025		FECHA RETEST:	09/09/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, cristales incoloros o perlas blancas o casi blancas	Polvo cristalino blanco (*)
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	< 0.1 mL de NaOH 0.01 M
Bromuros	=< 100 ppm	34 ppm
Ferrocianuros	Conforme	Conforme
Ioduros	Conforme	Conforme
Nitritos	Abs (354 nm) =< 0.01	Conforme
Fosfatos	=< 25 ppm	< 10 ppm
Sulfatos	=< 200 ppm	34 ppm
Aluminio	=< 0.2 ppm	< 0.10 ppm
Arsénico	=< 1 ppm	< 0.50 ppm
Bario	Conforme	Conforme
Hierro	=< 2 ppm	< 0.10 ppm
Magnesio y metales alcalinotérreos	=< 100 ppm	10 ppm
Potasio	=< 500 ppm	23 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.08 % (*)
Riqueza	99.0 - 100.5 %	100.4 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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

Fecha liberación: 18/11/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001120

K+S Minerals and agriculture GmbH (Standort Wintershall)
In der Aue, 1
36266 Heringen (Werra)
(Alemania)

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

Página 1 de 2

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.

A073_ESP_03

SODIO CLORURO (EUR. PH. / USP)			
CODIGO ARTICULO.: 001336		Nº CAS: 7647-14-5	Nº ANÁLISIS: 335/25
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	48.844
LOTE PROVEEDOR: X0133605		FECHA FABRICACIÓN:	11/09/2025
LOTE META: 0261025		FECHA RETEST:	09/09/2028

de su uso.

CONSERVACIÓN

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

Fecha liberación: 18/11/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001120

K+S Minerals and agriculture GmbH (Standort Wintershall)
In der Aue, 1
36266 Heringen (Werra)
(Alemania)

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

Página 2 de 2

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.

A073_ESP_03