



MONOSODIO DIHIDROGENOFOSFATO DIHIDRATADO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002728		Nº CAS: 13472-35-0		Nº ANÁLISIS: 285/24	
LOTE FABRICANTE: 103851		ID CERTIFICADO: 44.107			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 19/12/2023			
LOTE META: 0101124		FECHA RETEST: 19/12/2028			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco o cristales incoloros	Cristales incoloros (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
pH	4.2 - 4.5	4.4
Sustancias reductoras	Conforme	Conforme
Cloruros	=< 200 ppm	< 5 ppm
Sulfatos	=< 300 ppm	< 30 ppm
Hierro	=< 10 ppm	2 ppm
Pérdida por desecación	21.5 - 24.0 %	22.4 % (*)
Riqueza	98.0 - 100.5 %	99.9 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Monosodio Dihidrogenofosfato 2 hidrato 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.

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, no congelar. Proteger de la luz y del calor.

Fecha Análisis: 05/12/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000221

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.