



ALCANFOR RACEMICO SINTETICO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002736		Nº CAS: 76-22-2	Nº ANÁLISIS: 229/24
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	43.460
LOTE PROVEEDOR:	W0039202	FECHA FABRICACIÓN:	03/04/2024
LOTE META:	0120924	FECHA RETEST:	02/04/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino o masas cristalinas friables color blanco o casi blanco, muy volátil incluso a temperatura ambiente	Polvo cristalino blanco, muy volátil incluso a temperatura ambiente
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	=< 0.2 mL de NaOH 0.1 M	Conforme (*)
Rotación óptica	-0.15° / +0.15°	+0.00°
Sustancias relacionadas		(*)
Alguna impureza	=< 2.0 %	< 2.0 %
Impurezas totales	=< 4.0 %	2.1 %
Halógenos	=< 100 ppm	< 100 ppm (*)
Agua	Conforme	Conforme
Residuo evaporación	=< 0.05 %	0.02 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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 adaptados del certificado de análisis del proveedor.

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: 10/10/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (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.