

ACIDO CITRICO ANHIDRO GRANULAR (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0053		Nº CAS: 77-92-9		Nº ANÁLISIS: 165/24	
LOTE FABRICANTE: 1298979		ID CERTIFICADO: 42.588			
LOTE PROVEEDOR: W0021904		FECHA FABRICACIÓN: 30/04/2024			
LOTE META: 0110624		FECHA CADUCIDAD: 30/04/2027			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco, cristales o gránulos incoloros	Polvo cristalino blanco (*)
Punto de fusión	sobre 153 °C, con descomposición	153.4 °C (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación E	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora o no más intensamente coloreada que la sol. ref. Y7, BY7 o GY7	Conforme
Sustancias fácilmente carbonizables	Conforme	Conforme
Ácido Oxálico	=< 360 ppm	< 100 ppm
Sulfatos	=< 150 ppm	< 100 ppm
Agua	=< 1.0 %	0.2 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.05 %
Riqueza	99.5 - 100.5 %	100.3 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopoea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Ácido Cítrico 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

Almacenar en recipientes cerrados en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa.

Fecha Análisis: 15/07/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000545



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.