

**ACIDO CITRICO ANHIDRO GRANULAR (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0053	Nº CAS: 77-92-9	Nº ANÁLISIS: 130/24
LOTE FABRICANTE:	ID CERTIFICADO:	42.205
LOTE PROVEEDOR: W0021903	FECHA FABRICACIÓN:	10/02/2024
LOTE META: 0140524	FECHA CADUCIDAD:	28/02/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco, cristales o gránulos incoloros	Polvo cristalino blanco (*)
Punto de fusión	sobre 153 °C, con descomposición	153 °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 %	0.1 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.05 %
Riqueza	99.5 - 100.5 %	100.1 % (*)

**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: 28/05/2024  
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.