

**ALUM (ALUMBRE POTASICO) (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 138	Nº CAS: 7784-24-9	Nº ANÁLISIS: 225/24
LOTE FABRICANTE:	ID CERTIFICADO:	43.410
LOTE PROVEEDOR: W0388804	FECHA FABRICACIÓN:	01/03/2024
LOTE META: 0080924	FECHA RETEST:	01/03/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo granular o agregados cristalinos incoloros y transparentes	Masas cristalinas incoloras y transparentes (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la disolución	Clara e incolora	Clara e incolora (*)
pH	3.0 - 3.5	3.1
Amonio	=< 0.2 %	< 0.2 %
Hierro	=< 100 ppm	< 100 ppm
Riqueza	99.0 - 100.5 %	99.4 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Alumbre Potásico 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.

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

Fecha Análisis: 18/09/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000433

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.