



ALUMINIO SULFATO POLVO 18 HIDRATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151266		Nº CAS: 7784-31-8		Nº ANÁLISIS: 188/24	
LOTE FABRICANTE: 102488		ID CERTIFICADO: 42.970			
LOTE PROVEEDOR: 233504		FECHA FABRICACIÓN: 12/09/2023			
LOTE META: 0110724		FECHA CADUCIDAD: 30/09/2028			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Cristales incoloros, lustrosos o masas cristalinas	Masas cristalinas incoloras y brillantes (*)
Solubilidad	Soluble en agua fría, totalmente soluble en agua caliente, prácticamente insoluble en etanol (96 %)	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	No más opalescente que sus. ref. III e incolora	Conforme (*)
pH	2.5 - 4.0	3.2
Metales alcalinos y alcalinotérreos	=< 0.4 %	< 0.4 %
Amonio	=< 500 ppm	10 ppm
Hierro	=< 100 ppm	30 ppm
Riqueza	51.0 - 59.0 %	58.2 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Aluminio Sulfato Octadecahidrato 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".

La ausencia de impurezas de N-nitrosamines se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

(*) Datos controlados por Methapharmaceutical 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 bien ventilado. Mantener el envase bien cerrado.

Fecha Análisis: 23/07/2024
Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
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.