



BORAX (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 1557		Nº CAS: 1303-96-4	Nº ANÁLISIS: 276/24
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	44.036
LOTE PROVEEDOR:	W0389601	FECHA FABRICACIÓN:	31/07/2024
LOTE META:	0011124	FECHA CADUCIDAD:	31/07/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o masa blancas o cristales incoloros, eflorescente	Polvo cristalino blanco, eflorescente (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
pH	9.0 - 9.6	9.3
Sulfatos	=< 50 ppm	< 10 ppm
Amonio	=< 10 ppm	< 10 ppm
Calcio	=< 100 ppm	< 100 ppm
Riqueza	99.0 - 103.0 %	101.7 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Borax 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

Mantenga los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, lejos de la luz solar directa.

Fecha Análisis: 02/12/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000539

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.