



## BORAX (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1557		Nº CAS: 1303-96-4	Nº ANÁLISIS: 104/24
LOTE FABRICANTE:	C020223004	ID CERTIFICADO:	41.904
LOTE PROVEEDOR:	V0389601	FECHA FABRICACIÓN:	20/06/2023
LOTE META:	0160424	FECHA CADUCIDAD:	20/06/2026

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	Clara e incolora
pH	9.0 - 9.6	9.4
Sulfatos	=< 50 ppm	< 10 ppm (*)
Amonio	=< 10 ppm	< 10 ppm (*)
Calcio	=< 100 ppm	< 100 ppm (*)
Riqueza	99.0 - 103.0 %	101.4 %

### 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 adaptados del certificado de análisis del proveedor.

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: 07/05/2024  
Firma: Albert Sánchez López (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.