

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.