



SODIO FLUORURO (EUR. PH.) PHARMA GRADE

CODIGO ARTICULO.: 1567		Nº CAS: 7681-49-4		Nº ANÁLISIS: 316/25	
LOTE FABRICANTE: 110414		ID CERTIFICADO: 48.620			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 24/02/2025			
LOTE META: 0081025		FECHA RETEST: 28/02/2030			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco o cristales incoloros	Polvo cristalino blanco (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.25 mL de HCl o NaOH 0.1 M	Conforme
Cloruros	=< 200 ppm	< 10 ppm
Fluorosilicatos	=< 0.75 mL de NaOH 0.1 M	Conforme
Sulfatos	=< 200 ppm	< 50 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 % (*)
Riqueza	98.5 - 100.5 %	98.6 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Sodio Fluoruro 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.

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

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

Fecha liberación: 11/11/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
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.