



## SODIO FLUORURO (EUR. PH.) PHARMA GRADE

CODIGO ARTICULO.: 1567		Nº CAS: 7681-49-4		Nº ANÁLISIS: 140/24	
LOTE FABRICANTE: 106006		ID CERTIFICADO: 42.329			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 13/05/2024			
LOTE META: 0250524		FECHA RETEST: 30/05/2029			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco o cristales incoloros	Polvo blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	=< 0.25 mL de HCl o NaOH 0.1 M	0.03 mL de NaOH 0.1M
Cloruros	=< 200 ppm	< 200 ppm
Fluorosilicatos	=< 0.75 mL de NaOH 0.1 M	< 0.01 mL de NaOH 0.1 M
Sulfatos	=< 200 ppm	< 200 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Riqueza	98.5 - 100.5 %	98.9 %

### 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".

Todos los 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 Análisis: 17/06/2024  
Firma: Albert Sanchez Lopez (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.