

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.