

UREA CRISTAL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1861	Nº CAS: 57-13-6	Nº ANÁLISIS: 063/25
LOTE FABRICANTE:	ID CERTIFICADO:	45.539
LOTE PROVEEDOR: W0748604	FECHA FABRICACIÓN:	05/08/2024
LOTE META: 0160325	FECHA RETEST:	05/08/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros, ligeramente higroscópico	Cristales incoloros, ligeramente higroscópico (*)
Punto fusión	132 - 135 °C	134.6 °C (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
Alcalinidad	Conforme	Conforme
Biuret	=< 0.1 %	< 0.1 %
Amonio	=< 500 ppm	< 500 ppm
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.10 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %	98.9 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Urea está sujeta 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.

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

Bien cerrado. En lugar seco.

Fecha Análisis: 23/04/2025
 Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
 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.