



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1567-TDS-ESP-2024

SODIO FLUORURO (EUR. PH.) PHARMA GRADE		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 7681-49-4	Nº EC: 231-667-8	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 41,99	FÓRMULA MOL.: NaF	CÓDIGO ARTÍCULO: 1567

### ENSAYOS

Aspecto  
Identificación A  
Identificación B  
Identificación C  
Aspecto de la solución  
Acidez o alcalinidad  
Cloruros  
Fluorosilicatos  
Sulfatos  
Pérdida por desecación  
Riqueza

### ESPECIFICACIONES

Polvo blanco o casi blanco o cristales incoloros  
Conforme  
Conforme  
Conforme  
Clara e incolora  
= $\leq$  0.25 mL de HCl o NaOH 0.1 M  
= $\leq$  200 ppm  
= $\leq$  0.75 mL de NaOH 0.1 M  
= $\leq$  200 ppm  
= $\leq$  0.5 %  
98.5 - 100.5 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### 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".

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.