

ALUMBRE POTASICO CRISTAL (EP)

LOTE PROVEEDOR: S0388802

LOTE META: 0080520

ID CERTIFICADO:	28.616	CÓDIGO PRODUCTO:	138
FECHA FABRICACIÓN:	25/06/2019	Nº CAS:	7784-24-9
FECHA RETEST:	22/06/2029	Nº ANÁLISIS:	121/20

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo granular o agregados cristalinos incoloros y transparentes	Agregados cristalinos incoloros y transparentes (*)
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, muy soluble en agua en ebullición, soluble en glicerol, prácticamente insoluble en etanol (96 %)	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la disolución	Clara e incolora	Conforme
pH	3.0 - 3.5	3.1
Amonio	=< 0.2 %	< 0.20 %
Hierro	=< 100 ppm	< 100 ppm
Riqueza	99.0 - 100.5 %	99.6 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

El Alumbre Potásico 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 OGM entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 18/05/2020
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000433



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.