



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1557-TDS-ESP-2023

<b>BORAX (Sodio Borato 10 Hdtos.) PH. EUR.</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: BORAX		DESCRIPCIÓN DOE: BORAX
Nº CAS: 1303-96-4	Nº EC: 603-411-9	CÓDIGO AEMPS: 90587A
PESO MOLECULAR: 381.37	FÓRMULA MOL.: Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> ·10H <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1557

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o masa blancas o cristales incoloros, eflorescente
Solubilidad	Soluble en agua, muy soluble en agua hirviendo y libremente soluble en glicerol
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
pH	9.0 - 9.6
Sulfatos	= < 50 ppm
Amonio	= < 10 ppm
Calcio	= < 100 ppm
Riqueza	99.0 - 103.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantenga los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, lejos de la luz solar directa.

### OBSERVACIONES

El Borax 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".

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.