

Osmio	Os	2B		X		< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Palladio	Pd	2B		X		< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Platino	Pt	2B		X		< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Rodio	Rh	2B		X		< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Rutenio	Ru	2B		X		< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Selenio	Se	2B			X	N.A.	-	-
Talio	Tl	2B			X	N.A.	-	-
Bario	Ba	3		X		< 0.1 PPM	CROMATOGRAFÍA IÓNICA	-
Cromo	Cr	3	X			< 0.2 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Cobre	Cu	3	X			< 0.4 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Litio	Li	3	X			< 0.1 PPM	CROMATOGRAFÍA IÓNICA	-
Molibdeno	Mo	3	X			< 0.5 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Antimonio	Sb	3		X		< 0.1 PPM	ABSORCIÓN ATÓMICA	-
Estaño	Sn	3			X	N.A.	-	-

Referencia: ICH Q3D Guideline for Elemental Impure, versión 04, septiembre de 2014

- Óxido de etileno
- Formaldehído
- Látex y melanina
- Catalizador de metal
- Nanomateriales
- Conservantes
- Pesticidas
- Gluten
- Ftalatos DEHP y DINP
- Compuestos orgánicos volátiles (COV)
- Hormonas vegetales + promotores del crecimiento.
- Bisfenol A (BPA)
- Cloruro de polivinilo (PVC)

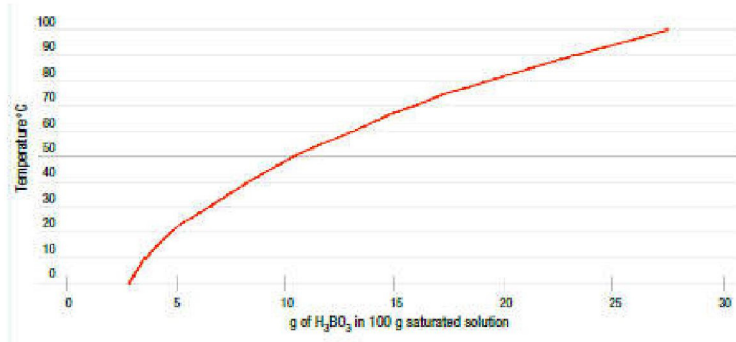
De este modo, se excluye cualquier posibilidad de existencia de tales sustancias en el producto final incluso en cantidades mínimas.

GMO: El producto no contiene GMO (Organismos Genéticamente Modificados). El producto es completamente de origen inorgánico y no contiene sustancias de origen biológico ni materiales de carácter biológico son utilizados y/o autorizados a estar en contacto con el producto.

Impurezas elementales:

Impureza Elemental		Clase	Probable a estar presente			Si se conoce, identifique la concentración esperada / Unidades (o Rango)	Método analítico utilizado (y límite de detección si está disponible)	Comentarios sobre la fuente de información (es decir, frecuencia de pruebas, comprensión del proceso, etc.)
			Si	No	Se desconoce			
Arsenico (inorganico)	As	1	X			< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Cadmio	Cd	1	X			< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Mercurio (inorganico)	Hg	1		X		< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Plomo	Pb	1	X			< 0.2 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Cobalto	Co	2A	X			< 0.2 PPM	ABSORCIÓN ATÓMICA	-
Niquel	Ni	2A	X			< 0.2 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Vanadio	V	2A	X			< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Plata	Ag	2B		X		< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-
Oro	Au	2B			X	N.A.	-	-
Iridio	Ir	2B		X		< 0.1 PPM	EPA 3051A 2007 + EPA 6010C 2007	-

Solubilidad en agua:



5. PROPIEDADES/USOS.

Industria farmacéutica: excipiente de declaración obligatoria.

Industria cosmética: agente emulsionante y preservador.

6. DOSIFICACIÓN.

Sin datos disponibles

7. OBSERVACIONES.

Almacenamiento: Almacenar en sitio fresco al abrigo de la luz dentro de envases llenos y cerrados, en lugares secos y ventilados. Si se almacena correctamente, el producto es química y físicamente estable. Si se calienta pierde su agua de hidratación dando ácido metabórico y finalmente ácido bórico anhidro. Almacene el producto en un almacén seco y bien ventilado.

Aceite de palma: Producto de origen inorgánico, que no contiene sustancias ni está en contacto con sustancias de origen orgánico o biológico. Y que no contiene ningún aceite de palma.

BSE/TSE: El producto no contiene BSE (encefalopatía espongiforme bovina) ni TSE (Encefalopatía Espongiforme Transmisible). El producto es completamente de origen inorgánico y no contiene sustancias de origen biológico ni materiales de carácter biológico son utilizados y/o autorizados a estar en contacto con el producto. Por lo tanto, el producto no está sujeto a las Regulaciones BSE/TSE, de acuerdo con EMEA/410/01, final Rev. 03/2011, y cumple con la normativa europea aplicable (CE) 1829/2003,(CE)1830/2003 y la directiva europea 2011/18/CE.

Contaminación cruzada: El fabricante indica que el producto no contiene productos de origen animal y asegura que las únicas materias primas utilizadas en la fabricación del producto son completamente de origen inorgánico y no están contaminados ni contaminados de forma cruzada con:

- Aflatoxinas
- Alérgenos
- Dioxina

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

1.1. Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Acido bórico polvo ph. eur

Código granel: 9307

Código interno: 46042

1.2. Sinónimos.

Ácido bórico

2. DESCRIPCIÓN.

Aspecto: cristales granulados

Color: blanco

Origen: inorgánico

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

Fórmula: H_3BO_3

CAS: 10043-35-3

EINECS: 233-139-2

Peso molecular: 61,833

4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

Ensayo: 99,9%

Sulfatos: 10 ppm

Cloruros: 0,8 ppm

Hierro: 1,0 ppm

Granulometría (300 μ m ISO 3310) (50Mesh ASTM E11-70): máx. 5%

Densidad relativa (a 14°C): 1,51 g/cm³

Densidad relativa (a 23°C): 1,49 g/cm³

Densidad relativa (a 80°C): 1,38 g/cm³

Punto de fusión: 184-186°C

pH a 20°C:

