



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002560-TDS-ESP-2021

MAGNESIO HIDROXIDO PH. EUR.

DESCRIPCIÓN DCI: MAGNESIUM HYDROXIDE		DESCRIPCIÓN DOE: MAGNESIO HIDRÓXIDO
Nº CAS: 1309-42-8	Nº EC: 215-170-3	CÓDIGO AEMPS: 22HH
PESO MOLECULAR: 58.32	FÓRMULA MOL.: Mg(OH)2	CÓDIGO ARTÍCULO: 002560

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo fino amorfo de color blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en ácidos diluidos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	No más coloreada que la disolución de sol. de ref. B3
Sustancias solubles	=< 2.0 %
Sustancias insolubles en ácido acético	=< 0.1 %
Cloruros	=< 0.1 %
Sulfatos	=< 1.0 %
Arsénico	=< 4 ppm
Calcio	=< 1.5 %
Hierro	=< 0.07 %
Pérdida por ignición	29.0 - 32.5 %
Riqueza	95.0 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado, en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

El Magnesio Hidróxido 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".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

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.