

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

151266-TDS-ESP-2025

<b>ALUMINIO SULFATO POLVO 18 HIDRATO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ALUMINIUM SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: ALUMINIO SULFATO OCTAHIDRATO
OCTADECÁHYDRATE Nº CAS: 7784-31-8	Nº EC: 616-524-3	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 666.15	FÓRMULA MOL.: $Al_2O_3 \cdot 18H_2O$	CÓDIGO ARTÍCULO: 151266

**ENSAYOS****ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Cristales incoloros, lustrosos o masas cristalinas
Solubilidad	Soluble en agua fría, totalmente soluble en agua caliente, prácticamente insoluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	No más opalescente que sus. ref. III e incolora
pH	2.5 - 4.0
Metales alcalinos y alcalinotérreos	=< 0.4 %
Amonio	=< 500 ppm
Hierro	=< 100 ppm
Riqueza	51.0 - 59.0 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**CONSERVACIÓN**

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase bien cerrado.

**OBSERVACIONES**

El Aluminio Sulfato Octadecahidrato 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-nitrosamines 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.

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.