



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151371-TDS-ESP-2021

| POTASIO CLORURO EP - EUR.GMP | | |
|-------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: POTASSIUM CHLORIDE | | DESCRIPCIÓN DOE: POTASIO CLORURO |
| Nº CAS: 7447-40-7 | Nº EC: 231-211-8 | |
| PESO MOLECULAR: 74.55 | FÓRMULA MOL.: KCl | CÓDIGO ARTÍCULO: 151371 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|------------------------------|---|
| Aspecto | Cristales incoloros, o polvo cristalino blanco o casi blanco |
| Solubilidad | Libremente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol anhidro |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara e incolora |
| Acidez o alcalinidad | = < 0.5 mL de NaOH o HCl 0.01 M |
| Bromuros | = < 0.1 % |
| Ioduros | Conforme |
| Sulfatos | = < 300 ppm |
| Bario | Conforme |
| Hierro | = < 20 ppm |
| Magnesio y metales alcalinos | = < 200 ppm |
| Pérdida por desecación | = < 1.0 % |
| Riqueza | 99.0 - 101.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Potasio Cloruro está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.