



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

Aspecto
Solubilidad
Identificación A
Identificación B
Aspecto de la solución
Acidez o alcalinidad
Bromuros
Ioduros
Sulfatos
Bario
Hierro
Magnesio y metales alcalinos
Pérdida por desecación
Riqueza

ESPECIFICACIONES

Cristales incoloros, o polvo cristalino blanco o casi blanco
Libremente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol anhidro
Conforme
Conforme
Clara e incolora
= \leq 0.5 mL de NaOH o HCl 0.01 M
= \leq 0.1 %
Conforme
= \leq 300 ppm
Conforme
= \leq 20 ppm
= \leq 200 ppm
= \leq 1.0 %
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.