



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001022-TDS-ESP-2021

MAGNESIO CLORURO CRISTAL (EP)		
DESCRIPCIÓN DCI: MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE		DESCRIPCIÓN DOE: MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO
Nº CAS: 7791-18-6	Nº EC: 232-094-6	CÓDIGO AEMPS: 22CW
PESO MOLECULAR: 203.3	FÓRMULA MOL.: MgCl ₂ ·6H ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 001022

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Cristales incoloros, higroscópico
Solubilidad	Muy soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	=< 0.3 mL de HCl o NaOH 0.01 M
Bromuros	=< 500 ppm
Sulfatos	=< 100 ppm
Aluminio	=< 1 ppm
Arsénico	=< 2 ppm
Calcio	=< 0.1 %
Hierro	=< 10 ppm
Potasio	=< 500 ppm
Agua	51.0 - 55.0 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

Mantener el producto en un lugar fresco y seco, alejado de materiales incompatibles.

OBSERVACIONES

El Magnesio Cloruro Cristal 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.