



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001336-TDS-ESP-2024

SODIO CLORURO (EUR. PH. / USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: SODIUM CHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: SODIO CLORURO
Nº CAS: 7647-14-5	Nº EC: 321-598-3	CÓDIGO AEMPS: 125CL
PESO MOLECULAR: 58.44	FÓRMULA MOL.: NaCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 001336

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, cristales incoloros o perlas blancas o casi blancas
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 HCl 0.01 M o NaOH 0.01 M
Bromuros	=< 100 ppm
Ferrocianuros	Conforme
Ioduros	Conforme
Nitritos	Abs (354 nm) =< 0.01
Fosfatos	=< 25 ppm
Sulfatos	=< 200 ppm
Aluminio	=< 0.2 ppm
Arsénico	=< 1 ppm
Bario	Conforme
Hierro	=< 2 ppm
Magnesio y metales alcalinotérreos	=< 100 ppm
Potasio	=< 500 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Sodio Cloruro 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.