



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0411-TDS-ESP-2024

CLORAL HIDRATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: CHLORAL HYDRATE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDRATO DE CLORAL
Nº CAS: 302-17-0	Nº EC: 206-117-5	CÓDIGO AEMPS: 1281A
PESO MOLECULAR: 165,42	FÓRMULA MOL.: C2H3Cl3O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 0411

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Cristales incoloros y transparentes
Solubilidad	Muy soluble en agua, fácilmente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
pH	3.5 - 5.5
Alcoholato de cloral	Conforme
Cloruros	<= 100 ppm
Residuo no volátil	<= 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

El Cloral Hidrato 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.