



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1242-TDS-ESP-2023

OXIDO MAGNESIO PESADO Ph. Eur.		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 1309-48-4	Nº EC: 215-171-9	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 40.30	FÓRMULA MOL.: MgO	CÓDIGO ARTÍCULO: 1242

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo fino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Se disuelve en ácidos diluidos con una ligera efervescencia como máximo
Densidad aparente	= > 0.25 g/mL
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	No más intensamente coloreada que sol. ref. B3
Sustancias solubles	= < 2.0 %
Sustancias insolubles en ácido acético	= < 0.1 %
Cloruros	= < 0.1 %
Sulfatos	= < 1.0 %
Arsénico	= < 4 ppm
Calcio	= < 1.5 %
Hierro	= < 0.07 %
Pérdida por ignición	= < 8.0 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

Ingrediente activo permitido como aditivo alimentario de acuerdo con las especificaciones para aditivos alimentarios (Reg. EU n. 231/2012).

El Óxido de Magnesio Pesado 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".

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.