



MACCO ORGANIQUES INC.

100 McArthur, suite 112, Salaberry-de-Valleyfield, Québec, Canada, J6S 4M5

Tél: (450) 371-1066, Fax: (450) 371-5519

Page web: www.macco.ca, Courriel: macco@macco.ca



LE PROCESSUS DE FABRICATION DU PRODUIT CI-DESSOUS EST ENCADRÉ D'UN SYSTÈME DE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE FSSC 22000

Date: 11 juillet 2023

Remplace: Nouveau

Réf #: S31264-F-G

Page: 1/1

DC #: 18-163

SPÉCIFICATIONS

CHLORURE DE POTASSIUM PHARMA

Pour usages non stériles seulement, pas pour usages injectables sans traitement ultérieur pour cet usage.

GÉNÉRAL

Formule moléculaire: KCl

CAS #: 7447-40-7

Masse moléculaire: 74.55 g/mole

Description

Cristaux incolores et transparents ou granules cristallines.

Paramètres

Méthodes

Spécifications

Identification	USP, EP	Satisfait aux essais
Perte au séchage	USP, EP	1.0% Max.
Dosage (base sèche)	EP	99.0 à 101.0%
Dosage (base sèche)	USP	99.0 à 100.5%
Sodium	USP	Satisfait à l'essai
Sodium	ICP-OES (QER-10-68)	0.1% Max.
Calcium et magnésium	USP	Satisfait à l'essai
Acidité ou alcalinité	USP, EP	Satisfait aux essais
Bromure(s)	USP, EP	0.1% Max.
Iodures	EP	Satisfait à l'essai
Iodure	USP	0.005% Max.
Magnésium et métaux alcalino-terreux	EP	200 ppm Max.
Apparence de la solution	EP	Claire et incolore
Sulfates	EP	300 ppm Max.
Fer	EP	20 ppm Max.
Plomb	ICP-OES (QER-10-263)	0.5 ppm Max.
Endotoxines bactériennes	USP<85>	25 EU/g Max.
Compte total bactéries aérobies	USP<61>	100 CFU/g Max.
Dénombrement des levures et moisissures totales	USP<61>	10 CFU/g Max
<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i>	USP<62>	Absent

Conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne et du « USP »

Solvants Résiduels et Impuretés Volatiles Organiques : Ce matériel est conforme aux exigences du USP pour les impuretés volatiles organiques. Notre connaissance du procédé manufacturier et nos contrôles aux niveaux de la fabrication, de la manipulation et de l'entreposage nous permettent d'affirmer qu'il n'y a pas de potentiel d'introduction de solvants résiduels ou d'impuretés volatiles organiques dans ce matériel, sur une base que, le cas échéant, le seul solvant utilisé est l'eau.

Emballage

Sacs de papier à parois multiples de 25 kg.

Boîte avec sac de Tyvek® de 25 kg et sachet de dessiccant.

Entreposage

Entreposer dans un endroit frais, dans des contenants étanches, jusqu'à 12 mois.

Responsabilité: L'information contenue dans ce document est basée sur les connaissances courantes et l'expérience. Cette information est fournie à titre informatif sans inclure de garantie d'aucune sorte. Macco Organiques Inc. n'accepte aucune responsabilité d'aucun ordre quant à l'utilisation de cette information et quant aux utilisations, applications, adaptations ou transformations du produit décrit dans ce document. Les périodes d'entreposage recommandées peuvent varier considérablement selon les conditions.