



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002416-TDS-ESP-2024

FLUORESCEINA SODICA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FLUORESCEINA SODICA		DESCRIPCIÓN DOE: FLUORESCEIN SODIUM
Nº CAS: 518-47-8	Nº EC: 208-253-0	CÓDIGO AEMPS: 1570SO
PESO MOLECULAR: 376,27	FÓRMULA MOL.: C20H10Na2O5	CÓDIGO ARTÍCULO: 002416

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Apariencia	Polvo fino, naranja-rojizo, higroscópico
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, soluble en etanol (96%), prácticamente insoluble en hexano y cloruro de metileno
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y amarilla anaranjada con fluorescencia amarilla verdosa
pH	7.0 - 9.0
Sustancias relacionadas	
Impureza A	<= 0,5 %
Impureza B	<= 0,5 %
Impureza C	<= 0,5 %
Impurezas inespecíficas	<= 0,10 %
Suma de impurezas distintas de A, B y C	<= 0,5 %
Cloruros	<= 0,25 %
Sulfatos	<= 1,0 %
Zinc	Conforme
Pérdida por desecación	<= 10,0 %
Riqueza	95,0 - 103,0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La Fluoresceína Sódica está sujeta 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.