

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002728-TDS-ESP-2023

| MONOSODIO DIHIDROGENOFOSFATO 2-HDTOS | | |
|---|---|-------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: --- | | DESCRIPCIÓN DOE: --- |
| Nº CAS: 13472-35-0 | Nº EC: 603-853-2 | CÓDIGO AEMPS: --- |
| PESO MOLECULAR: 156.01 | FÓRMULA MOL.: NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O | CÓDIGO ARTÍCULO: 002728 |

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

| | |
|------------------------|---|
| Aspecto | Polvo blanco o casi blanco o cristales incoloros |
| Solubilidad | Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol (96%) |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| Identificación C | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara e incolora |
| pH | 4.2 - 4.5 |
| Sustancias reductoras | Conforme |
| Cloruros | = < 200 ppm |
| Sulfatos | = < 300 ppm |
| Hierro | = < 10 ppm |
| Pérdida por desecación | 21.5 - 24.0 % |
| Riqueza | 98.0 - 100.5 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco, no congelar. Proteger de la luz y del calor.

OBSERVACIONES

El Monosodio Dihidrogenofosfato 2 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".

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.