



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0246-TDS-ESP-2024

<b>BIOTINA (VITAMINA H) (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: BIOTIN		DESCRIPCIÓN DOE: BIOTINA
Nº CAS: 58-85-5	Nº EC: 200-399-3	CÓDIGO AEMPS: 499A
PESO MOLECULAR: 244,31	FÓRMULA MOL.: C10H16N2O3S	CÓDIGO ARTÍCULO: 0246

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros
Solubilidad	Muy poco soluble en agua y en alcohol, prácticamente insoluble en acetona. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos
Identificación A	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Rotación óptica específica	+89 / +93
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.5 %
Impureza E	=< 0.5 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 2.0 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener herméticamente cerrado. En un lugar bien ventilado, fresco, seco y protegido de la luz.

### OBSERVACIONES

La Biotina 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.