



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151377-TDS-ESP-2024

ACIDO FOLICO WHO-GMP (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FOLIC ACID HYDRATE		DESCRIPCIÓN DOE: ACIDO FOLICO HIDRATO
Nº CAS: 59-30-3	Nº EC: 200-419-0	CÓDIGO AEMPS: 149H
PESO MOLECULAR: 441,40	FÓRMULA MOL.: C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151377

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino amarillento o naranja
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y en la mayoría de los disolventes orgánicos. Se disuelve en ácidos diluidos y en soluciones alcalinas
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Rotación óptica específica	+18 / +22
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.5 %
Impureza D	=< 0.4 %
Impureza C	=< 0.3 %
Impureza E	=< 0.3 %
Impureza G	=< 0.3 %
Impureza H	=< 0.15 %
Impureza I	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.2 %
Agua	5.0 - 8.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %
Riqueza	96.0 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

Contiene una cantidad variable de agua.

El Ácido Fólico 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".

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



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151377-TDS-ESP-2024

<b>ACIDO FOLICO WHO-GMP (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: FOLIC ACID HYDRATE		DESCRIPCIÓN DOE: ACIDO FOLICO HIDRATO
Nº CAS: 59-30-3	Nº EC: 200-419-0	CÓDIGO AEMPS: 149H
PESO MOLECULAR: 441,40	FÓRMULA MOL.: C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151377

de su uso.