



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433081-TDS-ESP-2024

SODIO DESOXICOLATO (PHARMA GRADE)		
		DESCRIPCIÓN DOE: SODIO DESOXICOLATO
Nº CAS: 302-95-4	Nº EC: 206-132-7	CÓDIGO AEMPS: 719SO
PESO MOLECULAR: 416,58	FÓRMULA MOL.: C ₂₄ H ₄₁ NaO ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433081

ENSAYOS

Aspecto
Color
Impurezas visibles
Olor
Residuo por ignición
Pérdida por desecación
Cenizas sulfúricas
Riqueza

ESPECIFICACIONES

Polvo
Blanco o casi blanco
Sin impurezas visibles
Punzante, dulce y amargo
=< 18%
=< 5%
=< 0,01%
=> 90%

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Sodio Desoxicolato 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 de su uso.