



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433081-TDS-ESP-2025

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	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo
Color	Blanco o casi blanco
Impurezas visibles	Sin impurezas visibles
Olor	Punzante, dulce y amargo
Sulfatos	=< 0.01 %
Residuo por ignición	=< 18%
Pérdida por desecación	=< 5%
Riqueza	=> 98%
Solventes residuales	
Etanol	=< 5000 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
S. Aureus	Ausencia/1g
E. Coli	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

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.