



## SODIO DESOXICOLATO (PHARMA GRADE)

|                            |             |                    |                     |
|----------------------------|-------------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 46433081 |             | Nº CAS: 302-95-4   | Nº ANÁLISIS: 160/24 |
| LOTE FABRICANTE:           | SDD20240202 | ID CERTIFICADO:    | 42.508              |
| LOTE PROVEEDOR:            | ----        | FECHA FABRICACIÓN: | 10/02/2024          |
| LOTE META:                 | 0060624     | FECHA CADUCIDAD:   | 09/02/2029          |

| ENSAYOS                | ESPECIFICACIONES         | RESULTADOS               |
|------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Aspecto                | Polvo                    | Polvo                    |
| Color                  | Blanco o casi blanco     | Casi blanco              |
| Impurezas visibles     | Sin impurezas visibles   | Sin impurezas visibles   |
| Olor                   | Punzante, dulce y amargo | Punzante, dulce y amargo |
| Sulfatos               | =< 0.01 %                | < 0.01 %                 |
| Residuo por ignición   | =< 18%                   | 16.5 %                   |
| Pérdida por desecación | =< 5%                    | 3.8 %                    |
| Riqueza                | => 98%                   | 101.6 %                  |
| Solventes residuales   |                          |                          |
| Etanol                 | =< 5000 ppm              | 397 ppm                  |
| Control microbiológico |                          |                          |
| TAMC                   | =< 1000 UFC/g            | < 10 UFC/g               |
| TYMC                   | =< 100 UFC/g             | < 10 UFC/g               |
| S. Aureus              | Ausencia/1g              | Ausencia/1g              |
| E. Coli                | Ausencia/1g              | Ausencia/1g              |
| C. Albicans            | Ausencia/1g              | Ausencia/1g              |
| P. Aeruginosa          | Ausencia/1g              | Ausencia/1g              |
| Salmonella             | Ausencia/1g              | Ausencia/1g              |

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

### 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

### CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 10/10/2024  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000349

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.