



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 Fabricante: 40000349
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto

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.