



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0020351-TDS-ESP-2024

VITAMINA D3 40000000 UI/mg (EUR. PH.)

DESCRIPCIÓN DCI: ---	DESCRIPCIÓN DOE: ---	
Nº CAS: 67-97-0	Nº EC: 200-673-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 384,60	FÓRMULA MOL.: C ₂₇ H ₄₄ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 0020351

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Cristales blancos o casi blancos
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol (96 por ciento), soluble en trimetilpentano y en aceites grasos.
Identificación	Conforme
Rotación óptica específica	+105 / +112
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.3

CONSERVACIÓN

Conservar en recipientes bien cerrados bajo nitrógeno, en un recipiente hermético, protegido de la luz ya una temperatura de

OBSERVACIONES

La Vitamina D3 está sujeta 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.