



## 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 <sub>27</sub> H <sub>44</sub> 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.