



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002728-TDS-ESP-2025

MONOSODIO DIHIDROGENOFOSFATO DIHIDRATADO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 13472-35-0	Nº EC: 603-853-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 156,01	FÓRMULA MOL.: NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 002728

ENSAYOS

Aspecto
Solubilidad
Identificación A
Identificación B
Identificación C
Aspecto de la solución
pH
Sustancias reductoras
Cloruros
Sulfatos
Hierro
Pérdida por desecación
Riqueza

ESPECIFICACIONES

Polvo blanco o casi blanco o cristales incoloros
Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol (96%)
Conforme
Conforme
Conforme
Clara e incolora
4.2 - 4.5
Conforme
=< 200 ppm
=< 300 ppm
=< 10 ppm
21.5 - 24.0 %
98.0 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco, no congelar. Proteger de la luz y del calor.

OBSERVACIONES

El Monosodio Dihidrogenofosfato 2 hidrato 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".

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.