



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002934-TDS-ESP-2020

ACIDO TAUROURSODESOXICOLICO		
DESCRIPCIÓN DCI: TAUROURSODEOXYCHOLIC ACID		DESCRIPCIÓN DOE: TAUROURSODESOXICOLICO ACIDO
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: 8445A
PESO MOLECULAR: 521.69	FÓRMULA MOL.: C ₂₆ H ₄₅ NO ₆ S.2H ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 002934

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo microcristalino blanco
Identificación	Conforme
Rotación óptica específica	+35.5 / +37.5
Agua	6.0 - 8.0 %
pH	1.0 - 2.0
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %
Cloruros	=< 500 ppm
Riqueza	98.0 - 101.0 %
Sustancias relacionadas	
Ácido ursodesoxicólico	=< 0.50 %
Ácido taurochenodesoxicólico	=< 0.50 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.5 %
Taurina	=< 0.20 %
Solventes residuales	
Acetona	=< 500 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Ácido Tauroursodesoxicólico está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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,



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002934-TDS-ESP-2020

ACIDO TAUROURSODESOXICOLICO		
DESCRIPCIÓN DCI: TAUROURSODEOXYCHOLIC ACID		DESCRIPCIÓN DOE: TAUROURSODESOXICOLICO ACIDO
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: 8445A
PESO MOLECULAR: 521.69	FÓRMULA MOL.: C ₂₆ H ₄₅ NO ₆ S.2H ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 002934

que se pueden obtener a petición expresa.

La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.