



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1912-TDS-ESP-2021

TAUROLIDINA		
DESCRIPCIÓN DCI: TAUROLIDINE		DESCRIPCIÓN DOE: TAUROLIDINA
Nº CAS: 19388-87-5	Nº EC: 243-016-5	CÓDIGO AEMPS: 2384A
PESO MOLECULAR: 284.36	FÓRMULA MOL.: C7H16N4O4S2	CÓDIGO ARTÍCULO: 1912

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Descripción	Polvo blanco o casi blanco
Identificación	Conforme
Punto de fusión	172.0 - 177.0 °C
Aspecto de la disolución	Clara
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Metales pesados	= < 10 ppm
Residuo por ignición	= < 0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

### CONSERVACIÓN

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.

### OBSERVACIONES

La Taurolidina 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".

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.