

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

M010250-TDS-ESP-2026

FOSFATIDIL COLINA 30% Farma		
DESCRIPCIÓN DCI: PHOSPHATIDYL CHOLINE		DESCRIPCIÓN DOE: FOSFATIDILCOLINA
Nº CAS: 8002-43-5	Nº EC: 232-307-2	CÓDIGO AEMPS: 1595A
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: M010250

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo higroscópico de color amarillo pálido
Identificación A	Conforme
Riqueza	
Fosfatidilcolina	=> 30.0 %
Fosfatidiletanolamina	=< 15.0 %
Fosfatidilinositol	=< 14.0 %
Ácido fosfatídico	=< 8.0 %
Plomo	=< 10 ppm
Materia insoluble en hexano	=< 0.3 %
Sustancias insolubles en acetona	=> 50.0 %
Agua	=< 2.0 %
Índice peróxidos	=< 10.0 meq/Kg
Índice de acidez	=< 35.0 KOH/g
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
E. Coli	Ausencia/g
Salmonella	Ausencia/10g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2026

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

Producto apto como excipiente farmacéutico.

La Fosfatidilcolina 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.