



## SORBITAN SESQUIOLATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 003718		Nº CAS: 8007-43-0	Nº ANÁLISIS: 136/24
LOTE FABRICANTE:	0002303282	ID CERTIFICADO:	42.237
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	29/04/2024
LOTE META:	0210524	FECHA RETEST:	29/04/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Pasta amarilla pálida o amarilla ligeramente amarronada, que se convierte en un líquido viscoso, aceitoso, de color amarillo pardusco a unos 25 °C	Pasta amarillo pardo, que se convierte en un líquido viscoso, aceitoso, de color amarillo pardusco a unos 25 °C
Densidad relativa	sobre 0.99 g/mL	0.99 g/mL
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Índice de acidez	=< 16.0	7 mg KOH/g (*)
Índice de hidroxilo	180 - 215	195 mg KOH/g
Índice de iodo	70 - 95	85 g I2/100g
Índice peróxidos	=< 10.0	0 meq/Kg (*)
Índice de saponificación	145 - 166	159 mg KOH/g (*)
Composición de ácidos grasos		
Ácido mirístico	=< 5.0 %	< 0.1 %
Ácido palmítico	=< 16.0 %	4.7 %
Ácido palmitoleico	=< 8.0 %	1.5 %
Ácido esteárico	=< 6.0 %	1.4 %
Ácido oleico	65.0 - 88.0 %	77.5 %
Ácido linoleico	=< 18.0 %	14.0 %
Ácido linolénico	=< 4.0 %	0.8 %
Ácidos grasos > C18	=< 4.0 %	0.2 %
Ácido margárico	=< 0.2 %	< 0.1 %
Agua	=< 1.5 %	0.2 % (*)
Cenizas totales	=< 0.5 %	< 0.5 % (*)

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Este producto ha sido fabricado y probado según GMP de acuerdo con EXCiPACT.

El Sorbitan Sesquioleato 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".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

Fecha Análisis: 03/06/2024  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000217

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.



## SORBITAN SESQUIOLATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 003718		Nº CAS: 8007-43-0	Nº ANÁLISIS: 136/24
LOTE FABRICANTE:	0002303282	ID CERTIFICADO:	42.237
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	29/04/2024
LOTE META:	0210524	FECHA RETEST:	29/04/2026

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.

### CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 03/06/2024  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000217

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.