

**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

Fabricante: 40000021

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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.