

**ACIDO SALICILICO POLVO 99,5 % (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0083	Nº CAS: 69-72-7	Nº ANÁLISIS: 065/24
LOTE FABRICANTE:	RAS2314700	ID CERTIFICADO: 41.458
LOTE PROVEEDOR:	233764	FECHA FABRICACIÓN: 27/05/2023
LOTE META:	0190324	FECHA CADUCIDAD: 26/05/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales aciculares blancos o incoloros	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %), escasamente soluble en cloruro de metileno	Conforme (*)
Punto de fusión	158 - 161 °C	160 °C
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Sustancias relacionadas		(*)
Impureza A	=< 0.1 %	0.02 %
Impureza B	=< 0.05 %	0.02 %
Impureza C	=< 0.02 %	< 0.01 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	< 0.01 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	0.05 %
Cloruros	=< 100 ppm	< 100 ppm (*)
Sulfatos	=< 200 ppm	< 200 ppm (*)
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.23 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %	99.9 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

El Ácido Salicílico 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 proveedor.

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.

**CONSERVACIÓN**

En envase bien cerrado y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 16/04/2024  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000359  
 NOVACYL SAS  
 29 Avenue Joannes Masset  
 Le Carré Joannes - CS 10619  
 69009 Lyon

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.