



## ISOPROPILO MIRISTATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009715	Nº CAS: 110-27-0	Nº ANÁLISIS: 199/25
LOTE FABRICANTE:	ID CERTIFICADO:	47.225
LOTE PROVEEDOR: OE40729S02	FECHA FABRICACIÓN:	29/07/2024
LOTE META: 0340625	FECHA RETEST:	29/07/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido oleoso, claro e incoloro	Líquido oleoso, claro e incoloro (*)
Solubilidad	Immiscible en agua, miscible en etanol (96 %), con cloruro de metileno, con aceites grasos y con parafina líquida	Conforme
Densidad relativa	sobre 0.853	0.859 g/mL (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Solución clara y no más intensamente coloreada que la solución de referencia Y7	Conforme
Índice de refracción	1.4343 - 1.437	1.4345
Viscosidad	5 - 6 mPa·s	5.5 mPa·s
Índice de acidez	=< 1.0 mg KOH/g	0.16 mg KOH/g
Índice de iodo	=< 1.0 g I2/100g	0.1 g I2/100g
Índice de saponificación	202 - 212 mg KOH/g	208 mg KOH/g
Agua	=< 0.1 %	0.02 %
Cenizas totales	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	=> 90.0 %	98.8 % (*)

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.3

### OBSERVACIONES

Producto apto para uso farmacéutico.

El Isopropilo Miristato 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 controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

### CONSERVACIÓN

Mantener cerrado en su embalaje original lejos de la luz solar, humedad y temperaturas extremas. Temperatura de almacenamiento recomendada 15-25 ° C.

Fecha Análisis: 23/07/2025 Fabricante:40000907  
 Firma: Albert Sánchez López (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.