

**BUTILHIDROXITOLUENO (B.H.T.) (EUR. PH.) FARMACEUTICO**

CODIGO ARTICULO.: 0268		Nº CAS: 128-37-0	Nº ANÁLISIS: 027/23
LOTE FABRICANTE:	0002061832	ID CERTIFICADO:	37.248
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/10/2021
LOTE META:	0030223	FECHA RETEST:	01/10/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o blanco amarillento	Conforme (*)
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en acetona, fácilmente soluble en alcohol y en aceites vegetales	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y5 o BY5	Conforme
Punto de congelación	69 - 70 °C	70 °C (*)
Sustancias relacionadas	=< 0.5 %	< 0.50 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.002 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

El Butilhidroxitolueno 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**

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar.

Fecha Análisis: 16/02/2023      Fabricante:40000925  
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
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.