



ALCOHOL CETILICO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 119		Nº CAS: 36653-82-4	Nº ANÁLISIS: 287/24
LOTE FABRICANTE:	0000056297	ID CERTIFICADO:	44.109
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	25/07/2024
LOTE META:	0121124	FECHA RETEST:	25/07/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Masa untuosa, polvo, escamas o gránulos blancos o casi blancos	Gránulos blancos (*)
Identificación	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. B6	Conforme (*)
Punto fusión	46 - 52 °C	49 °C
Índice de acidez	=< 1.0	0.01
Índice de hidroxilo	218 - 238 mg KOH/g	231
Índice de yodo	=< 2.0 g/100g	0.01 g/100g
Índice de saponificación	=< 2.0 mg KOH/g	0.1 mg KOH/g
Riqueza	=> 95.0 %	98.7 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Alcohol Cetílico 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.

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 los envases entre 15 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 09/01/2025
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40001074

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.