



ALCOHOL CETILICO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 119		Nº CAS: 36653-82-4		Nº ANÁLISIS: 216/25	
LOTE FABRICANTE: 0000064531		ID CERTIFICADO: 47.397			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 08/02/2025			
LOTE META: 0140725		FECHA RETEST: 08/02/2027			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Masa untuosa, polvo, escamas o gránulos blancos o casi blancos	Escamas blancas (*)
Identificación	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. B6	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. B6 (*)
Punto fusión	46 - 52 °C	49 °C
Índice de acidez	=< 1.0	0.01
Índice de hidroxilo	218 - 238	231
Índice de iodo	=< 2.0	0.01
Índice de saponificación	=< 2.0	0.24
Riqueza	=> 95.0 %	99.0 % (*)

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 liberación: 26/08/2025
Firma: Albert Sánchez López (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.