

METILO SALICILATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1285		Nº CAS: 119-36-8	Nº ANÁLISIS: 072/23
LOTE FABRICANTE:	RMS2204711	ID CERTIFICADO:	37.776
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	16/02/2022
LOTE META:	0090622	FECHA RETEST:	16/02/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido incoloro o ligeramente amarillo	Líquido incoloro (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. de ref. Y7	Conforme
Acidez	=< 0.4 mL de NaOH 0.1 M	< 0.01 mL NaOH 0.01 M
Densidad relativa	1.182 - 1.188	1.186 (*)
Índice de refracción	1.535 - 1.538	1.536
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 50 ppm	23 ppm
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.3 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Metilo Salicilato 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.

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

Mantener herméticamente cerrado. En un lugar bien ventilado, fresco, seco y alejado de fuentes de ignición.

Fecha Análisis: 23/03/2023 Fabricante:40000359
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.