

METILO SALICILATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1285		Nº CAS: 119-36-8	Nº ANÁLISIS: 238/21
LOTE FABRICANTE:	RMS2022611	ID CERTIFICADO:	32.740
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	13/08/2020
LOTE META:	0220921	FECHA RETEST:	13/08/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido incoloro o ligeramente amarillo	Líquido ligeramente amarillo
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, miscible en alcohol (96 %) y con aceites grasos y esenciales	Conforme
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 0.1 M
Densidad relativa	1.182 - 1.188	1.185
Índice de refracción	1.535 - 1.538	1.538
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 50 ppm	< 50 ppm
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

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".

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: 04/11/2021 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.