

**NIPASOL M (PROPILO P-HIDROXIBENZOATO) (EUR. PH.)**

|                          |                    |                     |
|--------------------------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1335   | Nº CAS: 94-13-3    | Nº ANÁLISIS: 290/25 |
| LOTE FABRICANTE:         | ID CERTIFICADO:    | 48.243              |
| LOTE PROVEEDOR: X1192701 | FECHA FABRICACIÓN: | 12/11/2024          |
| LOTE META: 0210925       | FECHA CADUCIDAD:   | 11/11/2029          |

| ENSAYOS                 | ESPECIFICACIONES  | RESULTADOS                  |
|-------------------------|---|-----------------------------|
| Aspecto                 | Polvo cristalino blanco o casi blanco                   | Polvo cristalino blanco (*) |
| Punto de fusión         | 96 - 99 °C  | 96.7 °C (*)                 |
| Identificación A        | Conforme  | Conforme (*)                |
| Identificación B        | Conforme  | Conforme (*)                |
| Aspecto de la solución  | Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY6 | Conforme                    |
| Acidez                  | =< 0.10 mL NaOH 0.1 M                                   | 0.01 mL de NaOH 0.1M        |
| Sustancias relacionadas |   |                             |
| Impureza A              | =< 0.5 %  | < 0.5 %                     |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.5 %  | < 0.5 %                     |
| Impurezas totales       | =< 1.0 %  | < 1.0 %                     |
| Cenizas sulfúricas      | =< 0.1 %  | 0.04 % (*)                  |
| Riqueza                 | 98.0 - 102.0 %  | 99.1 % (*)                  |

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

El NIPASOL M (Propilo p-Hidroxibenzoato) 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 recipiente herméticamente cerrado, en un lugar fresco y seco.

Fecha liberación: 29/10/2025

Fabricante:40001164

Firma: Albert Sánchez López (QP)

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.