



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
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40001164

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.