

GLICERINA FARMACEUTICA (EUR. PH.) (EUR-GMP)

CODIGO ARTICULO.: 151333	Nº CAS: 56-81-5	Nº ANÁLISIS: 051/25
LOTE FABRICANTE: VE6C250202	ID CERTIFICADO: 45.387	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 03/02/2025	
LOTE META: 0040325	FECHA CADUCIDAD: 03/02/2027	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido claro, incoloro o casi incoloro, muy higroscópico, almibarado, untuoso al tacto	Líquido claro, incoloro, muy higroscópico, almibarado, untuoso al tacto
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	=< 0.2 mL de NaOH 0.1 M	0.08 mL de NaOH 0.1M
Índice de refracción	1.470 - 1.475	1.473
Aldehidos	=< 10 ppm	< 10 ppm
Ésteres	=> 8.0 mL de HCl 0.1 M	8.9 mL de HCl 0.1M
Impureza A y sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.1 %	0.06 %
Cualquier impureza eluyendo antes que la glicerina	=< 0.1 %	No Detectado
Impurezas totales eluyendo después de la glicerina	=< 0.5 %	0.4 %
Compuestos halogenados	=< 35 ppm	< 30 ppm (*)
Azúcares	Conforme	Conforme
Cloruros	=< 10 ppm	< 10 ppm
Agua	=< 2.0 %	0.7 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.01 %	0.00 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %	100.2 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

El producto está fabricado con materias primas vegetales.

El producto no contiene ningún ingrediente derivado de fuentes OMG, y cumple con los criterios de pureza microbiológica de las monografías de la Farmacopea Europea 2.6.12 y 2.6.13. La ICH Q3D (Elemental Impurities) no aplica para productos de origen 100% vegetal.

CONSERVACIÓN

Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Conservar a temperatura ambiente. Proteger contra la luz directa del sol.

Fecha Análisis: 18/03/2025
 Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
 Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

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.

Fabricante: 40000907
 OLEON
 RUE DE LES RIVES DE L OISE
 60280
 VENETTE (Francia)

