



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

003718-TDS-ESP-2025

SORBITAN SESQUIOLATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 8007-43-0	Nº EC: 232-360-1	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 003718

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Pasta amarilla pálida o amarilla ligeramente amarillada, que se convierte en un líquido viscoso, aceitoso, de color amarillo pardusco a unos 25 °C
Solubilidad	Dispersable en agua, soluble en aceites grasos, ligeramente soluble en etanol (96 %)
Densidad relativa	sobre 0.99 g/mL
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Índice de acidez	=< 16.0
Índice de hidroxilo	180 - 215
Índice de iodo	70 - 95
Índice peróxidos	=< 10.0
Índice de saponificación	145 - 166
Composición de ácidos grasos	
Ácido mirístico	=< 5.0 %
Ácido palmítico	=< 16.0 %
Ácido palmitoleico	=< 8.0 %
Ácido esteárico	=< 6.0 %
Ácido oleico	65.0 - 88.0 %
Ácido linoleico	=< 18.0 %
Ácido linolénico	=< 4.0 %
Ácidos grasos > C18	=< 4.0 %
Ácido margárico	=< 0.2 %
Agua	=< 1.5 %
Cenizas totales	=< 0.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en el envase original. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

Este producto ha sido fabricado y probado según GMP de acuerdo con EXCiPACT.

El Sorbitan Sesquioleato 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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

003718-TDS-ESP-2025

SORBITAN SESQUIOLATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 8007-43-0	Nº EC: 232-360-1	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 003718

Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

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.

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.