



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 amarronada, 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 % |
| Aqua | =< 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.