



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010792-TDS-ESP-2023

ACIDO SALICILICO POLVO EP 99,5%		
DESCRIPCIÓN DCI: SALICYLIC ACID		DESCRIPCIÓN DOE: SALICILICO ACIDO
Nº CAS: 69-72-7	Nº EC: 200-712-3	CÓDIGO AEMPS: 136A
PESO MOLECULAR: 138.10	FÓRMULA MOL.: C7H6O3	CÓDIGO ARTÍCULO: 010792

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales aciculares blancos o incoloros
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %), escasamente soluble en cloruro de metileno
Punto de fusión	158 - 161 °C
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.1 %
Impureza B	=< 0.05 %
Impureza C	=< 0.02 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %
Cloruros	=< 100 ppm
Sulfatos	=< 200 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado y protegido de la luz.

### OBSERVACIONES

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

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

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.