

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0281-TDS-ESP-2026

COLODION 4 % (USP) FARMA		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0281

ENSAYOS

Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Riqueza	=> 5.0 %
Determinación alcohol	22.0 - 26.0 %
Gravedad específica	0.765 - 0.775 g/mL
Acidez	Conforme

ESPECIFICACIONES**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

USP 2025

CONSERVACIÓN

Mantener herméticamente cerrado. En un lugar bien ventilado, fresco y seco.

OBSERVACIONES

Producto apto como excipiente farmacéutico.

CERTIFICADO DE ORIGEN

El producto se obtiene mediante un proceso de fabricación sintético.

CERTIFICADO BSE/TSE

El producto y las materias primas de las que se obtuvo este producto no son de origen animal. Por lo tanto, no está sujeto a la normativa BSE, según EMEA/410/01, final Rev. 03. Además, confirmamos que no hay material de origen animal presente en ningún momento durante la producción.

CERTIFICADO OGM

El producto y las materias primas de las que se ha obtenido este producto no contienen organismos modificados genéticamente (OGM). Por tanto, cumple con las normativas europeas aplicables (CE) 1829/2003 y (CE) 1830/2003 del estado español y la Directiva Europea 2001/18/CE.

CERTIFICADO DE SOLVENTES RESIDUALES

El producto cumple con los requisitos para solventes residuales según la guía CPMP/ICH/283/95-ICH Q3C(R3).

CERTIFICADO DE ALÉRGENOS

El producto y las materias primas de las que se ha obtenido este producto no contienen agentes alergénicos, según la Directiva 2003/89/CE (modificada por 2003/89/CE, 2006/142/CE y 2007/68/CE).

CERTIFICADO DE LÁTEX

Afirmamos que, hasta donde sabemos, el látex no está presente en el producto. Por la presente declaramos que no utilizamos látex.

CERTIFICADO DE LACTOSA Y DERIVADOS DE LA LECHE

El producto y las materias primas de las que se ha obtenido este producto no contienen leche y/o sus derivados (incluida la

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0281-TDS-ESP-2026

COLODION 4 % (USP) FARMA		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0281

lactosa), según la legislación comunitaria pertinente. Afirmamos que, hasta donde sabemos, la lactosa no está presente en este producto.

CERTIFICADO DE PRUEBAS NO ANIMALES

Afirmamos que no ha sido testado en animales.

CERTIFICADO DE IONIZACIÓN

El producto no está tratado con radiación ionizante (Directiva 1999/2/EC y 1999/3/EC).

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.