



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

119-TDS-ESP-2025

<b>ALCOHOL CETÍLICO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: CETYL ALCOHOL		DESCRIPCIÓN DOE: ALCOHOL CETÍLICO
Nº CAS: 36653-82-4	Nº EC: 253-149-0	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 242,44	FÓRMULA MOL.: C <sub>16</sub> H <sub>33</sub> OH	CÓDIGO ARTÍCULO: 119

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Masa untuosa, polvo, escamas o gránulos blancos o casi blancos
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble o escasamente soluble en etanol (96%). Cuando se funde, es miscible con aceites vegetales animales, con parafina líquida y con grasa de lana fundida
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. B6
Punto fusión	46 - 52 °C
Índice de acidez	=< 1.0
Índice de hidroxilo	218 - 238
Índice de iodo	=< 2.0
Índice de saponificación	=< 2.0
Riqueza	=> 95.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Almacenar los envases entre 15 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

El Alcohol Cetílico 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".

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.