



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

119-TDS-ESP-2025

ALCOHOL CETILICO (EUR. PH.)		
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.: C16H33OH	CÓDIGO ARTÍCULO: 119

ENSAYOS

Aspecto
Solubilidad

Identificación
Aspecto de la solución
Punto fusión
Índice de acidez
Índice de hidroxilo
Índice de iodo
Índice de saponificación
Riqueza

ESPECIFICACIONES

Masa untuosa, polvo, escamas o gránulos blancos o casi blancos
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
Conforme
Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. B6
46 - 52 °C
=< 1.0
218 - 238
=< 2.0
=< 2.0
=> 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.