



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001124-TDS-ESP-2023

ICHTHAMOL EP (Ictiol - Amonio Tumenol)		
DESCRIPCIÓN DCI: ICHTHAMMOL		DESCRIPCIÓN DOE: ICTAMOL
Nº CAS: 8029-68-3	Nº EC: 232-439-0	CÓDIGO AEMPS: 531A
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 001124

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Líquido denso, pardo negruzco
Solubilidad	Miscible con el agua y el glicerol, poco soluble en etanol (96 %), en aceites grasos y en parafina líquida. Forma mezclas homogéneas con la lanolina y las parafinas blandas
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.2 mL de HCl o NaOH 0.02 M
Densidad relativa	1.040 - 1.085
Cenizas sulfúricas	=< 0.3 %
Riqueza	
Materia seca	50.0 - 56.0 %
Amoniaco total	4.5 - 7.0 %
Azufre combinado orgánicamente	=> 10.5 %
Azufre en forma de sulfato	=< 20.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el producto en envases bien cerrados.

### OBSERVACIONES

El Ictamol 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.