



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002692-TDS-ESP-2019

NIPAGIN M (METILE P-HIDROXIBENZOATO)PH.EUR		
DESCRIPCIÓN DCI: METHYL PARAHYDROXYBENZOATE	DESCRIPCIÓN DOE: PARAHIDROXOBENZOATO DE METILO	
Nº CAS: 99-76-3	Nº EC: 202-785-7	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 152.15	FÓRMULA MOL.: C8H8O3	CÓDIGO ARTÍCULO: 002692

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %) y en metanol
Punto de fusión	125 - 128 °C
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY6
Acidez	=< 0.1 mL NaOH 0.1 M
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.5 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.5 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

### CONSERVACIÓN

Mantener los envases cerrados herméticamente. Conservar en un lugar fresco y seco.

### OBSERVACIONES

**Gluten** - No aplicable.

**BSE/TSE** - No aplicable

**OGM** - El producto no contiene ni se deriva de OGM (Reg. 1829/1830/CE).

**Irradiación** - El producto no ha sido irradiado.

**Solventes residuales** (ICH/283/95) - Metanol <10 ppm en un límite del 0.3 %

**Látex** - El producto es "LATTEX FREE"

**Alérgenos cosméticos** - El producto no contiene ninguna de las 26 sustancias consideradas alérgenos potenciales y mencionadas en la VII enmienda de la Directiva de cosméticos.

**Grano** - Tamaño de porcentaje de retención

10 % 14.27 µm

50 % 75.67 µm

90 % 255.23 µm

El producto es de origen sintético y se produce únicamente a partir de materias primas de origen sintético. El producto no contiene ningún material de origen animal y no entra en contacto con materiales de origen animal durante la producción y el almacenamiento.

### Propiedades y usos

Es un éster del ácido p-hidroxibenzoico, con propiedades conservantes. Actúa por acción directa sobre la membrana del germen, y por competición con las coenzimas de éstos.

Es más activo frente a bacterias Gram+ que frente a hongos y levaduras

### Dosificación

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

002692-TDS-ESP-2019

<b>NIPAGIN M (METILE P-HIDROXIBENZOATO)PH.EUR</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: METHYL PARAHYDROXYBENZOATE	DESCRIPCIÓN DOE: PARAHIDROXOBENZOATO DE METILO	
Nº CAS: 99-76-3	Nº EC: 202-785-7	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 152.15	FÓRMULA MOL.: C8H8O3	CÓDIGO ARTÍCULO: 002692

La dosis más común es al 0,02 - 0,3 % para todos ellos

**Efectos secundarios**

Ocasionalmente puede causar reacciones de hipersensibilidad (dermatitis de contacto). En aplicaciones oculares, posibles irritaciones dolorosas.

**Incompatibilidades**

Tensioactivos no-iónicos (Tween, Span), bentonita y silicatos de magnesio y aluminio, talco, sales de hierro, álcalis débiles, ácidos fuertes, atropina, sorbitol, alginato sódico, y goma de tragacanto.

Antes de su uso, habría que comprobar posibles incompatibilidades con el envase que se vaya a usar, sobre todo si es de plástico, ya que pueden quedar absorbidos (polietileno, polipropileno, PVC...). Parece ser que los de polietileno, tanto de alta como de baja densidad, no interfieren.

**Otras observaciones**

Todos son higroscópicos y fotosensibles.

**Ejemplos de formulación**

*Solución concentrada de hidroxibenzoatos (FN)*

*Para emulsiones O/W*

NIPAGIN - **8 g**

Nipasol - **2 g**

Propielnglicol c.s.p. - **100 mL**

*Para emulsiones W/O*

NIPAGIN - **2 g**

Nipasol - **8 g**

Propielnglicol c.s.p. - **100 mL**