



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0027-TDS-ESP-2023

ACEITE RICINO VIRGEN PH. EUR.		
DESCRIPCIÓN DCI: ---	DESCRIPCIÓN DOE: ---	
Nº CAS: 8001-79-4	Nº EC: 232-293-8	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0027

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Líquido viscoso higroscópico ligeramente amarillento, claro a 40 °C
Solubilidad	Ligeramente soluble in petróleo ligero, miscible con etanol (96 %) y con ácido acético glacial
Densidad relativa	Sobre 0.958
Índice de refracción	Sobre 1.479
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Rotación óptica	+3.5° / +6.0°
Absorbancia específica	
Máximo 270 nm	= < 0.7
Índice de acidez	= < 1.5
Índice de hidroxilo	= > 160
Índice de peróxidos	= < 10.0
Materia insaponificable	= < 0.8 %
Composición de ácidos grasos	
Ácido palmítico	= < 2.0 %
Ácido esteárico	= < 2.5 %
Ácido oleico	2.5 - 6.0 %
Ácido linoleico	2.5 - 7.0 %
Ácido linolénico	= < 1.0 %
Ácido eicosenoico	= < 1.0 %
Ácido rininoleico	85.0 - 92.0 %
Otros ácido grasos	= < 1.0 %
Agua	= < 0.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el contenedor bien cerrado. Evitar la luz solar directa.

OBSERVACIONES

El Aceite de Ricino Virgen 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.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0027-TDS-ESP-2023

ACEITE RICINO VIRGEN PH. EUR.		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 8001-79-4	Nº EC: 232-293-8	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0027

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.