



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1285-TDS-ESP-2025

| METILO SALICILATO (EUR. PH.) | | |
|------------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: METHYL SALICYLATE | | DESCRIPCIÓN DOE: SALICILATO METILO |
| Nº CAS: 119-36-8 | Nº EC: 204-317-7 | CÓDIGO AEMPS: 136MD |
| PESO MOLECULAR: 152,15 | FÓRMULA MOL.: C8H8O3 | CÓDIGO ARTÍCULO: 1285 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|-------------------------|--|
| Aspecto | Líquido incoloro o ligeramente amarillo |
| Solubilidad | Muy poco soluble en agua, miscible en alcohol (96 %) y con aceites grasos y esenciales |
| Identificación A | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara y no más intensamente coloreada que la sol. de ref. Y7 |
| Acidez | = < 0.4 mL de NaOH 0.1 M |
| Densidad relativa | 1.182 - 1.188 |
| Índice de refracción | 1.535 - 1.538 |
| Sustancias relacionadas | |
| Impureza B | = < 50 ppm |
| Impurezas inespecíficas | = < 0.10 % |
| Impurezas totales | = < 0.5 % |
| Riqueza | 99.0 - 101.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener herméticamente cerrado. En un lugar bien ventilado, fresco, seco y alejado de fuentes de ignición.

OBSERVACIONES

El Metilo Salicilato 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.

Propiedades y usos

Se obtiene sintéticamente o mediante maceración y posterior destilación por arrastre de vapor de las hojas de la Gaultheria procumbens L. (Fam. Ericáceas) o de la corteza de Betula lenta L. (Fam. Betuláceas).

Presenta actividad analgésica, antiinflamatoria, antipirética y revulsiva, utilizándose tópicamente en cremas, lociones, o linimentos como irritante cutáneo en preparaciones rubefacientes para el tratamiento de alteraciones musculoesqueléticas y de articulaciones y tejidos blandos, como dolores reumáticos, contusiones, esguinces, contracturas, tendinitis, etc..., y en trastornos vasculares periféricos menores tales como los sabañones.

Se absorbe rápidamente a través de la piel intacta.

Suele ir asociado a otros rubefacientes como mentol y alcanfor. También forma parte de formulaciones destinadas a inhalación para el alivio sintomático de alteraciones del tracto respiratorio superior. Finalmente se puede encontrar en



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1285-TDS-ESP-2025

| METILO SALICILATO (EUR. PH.) | | |
|------------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: METHYL SALICYLATE | | DESCRIPCIÓN DOE: SALICILATO METILO |
| Nº CAS: 119-36-8 | Nº EC: 204-317-7 | CÓDIGO AEMPS: 136MD |
| PESO MOLECULAR: 152,15 | FÓRMULA MOL.: C8H8O3 | CÓDIGO ARTÍCULO: 1285 |

algunos colutorios.

Dosificación

Vía tópica, generalmente al 3 - 25 %.

Vía bucal, al 0.05 %.

Efectos secundarios

Excepcionalmente puede aparecer eritema y escozor en el lugar de aplicación.

Su empleo prolongado o sobre aéreas extensas puede provocar intoxicación sistémicas por salicilatos.

La ingestión de cantidades relativamente pequeñas, del orden de 4 mL, puede ocasionar envenenamiento agudo con náuseas, vómitos, acidosis, etc..., e incluso la muerte en niños, ya que se absorbe fácilmente por el tracto gastrointestinal.

Precauciones

No se recomienda su utilización en pacientes alérgicos al ácido salicílico o a otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

No debe administrarse en zonas próximas a los ojos, sobre membranas mucosas o heridas.

Interacciones

Después de su aplicación tópica se ha observado un incremento de la acción anticoagulante de la warfarina.

Incompatibilidades

Álcalis, sales de hierro, y algunos envases de plástico.

La ebullición con agua provoca su descomposición.

Ejemplos de formulación

Pomada analgésica

Mentol - **10 g**

METILO SALICILATO - **15 g**

Cera amarilla - **10 g**

Lanolina - **65 g**

Linimento de METILO SALICILATO compuesto

METILO SALICILATO - **25 mL**

Mentol - **4 g**

Esencia eucalipto - **10 mL**

Aceite cacahuete c.s.p. - **100 mL**