



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1335-TDS-ESP-2023

NIPASOL M (Propilo p-Hidroxibenzoato)PH.EUR		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 94-13-3	Nº EC: 202-307-7	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 180.20	FÓRMULA MOL.: C10H12O3	CÓDIGO ARTÍCULO: 1335

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %) y en metanol
Punto de fusión	96 - 99 °C
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY6
Acidez	= < 0.10 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 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar en un recipiente herméticamente cerrado, en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

El NIPASOL M (Propilo p-Hidroxibenzoato) 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.