



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1586-TDS-ESP-2024

SODIO SALICILATO (EUR. PH.) PHARMA GRADE		
DESCRIPCIÓN DCI: SALICYLATE SODIUM		DESCRIPCIÓN DOE: SALICILATO SODIO
Nº CAS: 54-21-7	Nº EC: 200-198-0	CÓDIGO AEMPS: 136SO
PESO MOLECULAR: 160.10	FÓRMULA MOL.: C7H5NaO3	CÓDIGO ARTÍCULO: 1586

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o pequeños cristales incoloros o escamas brillantes
Solubilidad	Libremente soluble en agua, escasamente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY6
Acidez	=< 2.0 mL de NaOH 0.01 M
Cloruros	=< 200 ppm
Sulfatos	=< 600 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

El Sodio 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.