



POLIETILENGLICOL 400 (EUR. PH. / USP)

CODIGO ARTICULO.: 006056		Nº CAS: 25322-68-3	Nº ANÁLISIS: 293/24
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	44.201
LOTE PROVEEDOR:	W0605602	FECHA FABRICACIÓN:	13/06/2024
LOTE META:	0181124	FECHA CADUCIDAD:	13/06/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido higroscópico transparente, viscoso, incoloro o casi incoloro	Líquido higroscópico transparente, viscoso, incoloro (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY6	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.1 mL de NaOH 0.1 M	< 0.1 mL de NaOH 0.1 M
Viscosidad	105 - 130 mPa·s	130 mPa·s (*)
Índice de hidroxilo	264 - 300	282
Sustancias reductoras	No más intensamente coloreada que sol. ref. R3	Conforme
Formaldehído	=< 30 ppm	4 ppm
Etilenglicol y dietilenglicol	=< 0.4 %	0.03 %
Óxido de etileno y dioxano		
Óxido de etileno	=< 1 ppm	< 1.0 ppm
Dioxano	=< 10 ppm	< 1.0 ppm
Agua	=< 2.0 %	0.11 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	< 0.1 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Polietilenglicol 400 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".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

CONSERVACIÓN

Almacenar los envases en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 04/02/2025
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000395

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.