

**POLIETILENGLICOL 4000 POLVO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1461	Nº CAS: 25322-68-3	Nº ANÁLISIS: 102/24
LOTE FABRICANTE:	D684NAVBG1	ID CERTIFICADO: 41.853
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 31/10/2023
LOTE META:	0140424	FECHA RETEST: 31/10/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Sólido blanco o casi blanco con apariencia cerosa o parecida a la parafina	Sólido blanco con apariencia cerosa o parecida a la parafina (*)
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	Conforme
Viscosidad	110 - 170 mPa·s	122 mPa·s (*)
Punto de congelación	53 - 59 °C	Conforme
Índice de hidroxilo	25 - 32	28
Sustancias reductoras	No más intensamente coloreada que sol. ref. R3	Conforme
Formaldehido	=< 30 ppm	Conforme
Óxido de etileno y dioxano		
Óxido de etileno	=< 1 ppm	< 0.01 ppm
Dioxano	=< 10 ppm	< 0.01 ppm
Agua	=< 2.0 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto destinado a fines farmacéuticos.

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

BSE/TSE (CPMP/BWP/1230/98 REV 1)

Este producto se preparó sin utilizar materiales de origen animal para los que existe riesgo de EEB. Por tanto, no es necesaria una estimación del riesgo de EEB.

GMO (Regulation (EC) No. 1829/2003 and 1830/2003)

Para el producto anterior no hay obligación de etiquetado con OMG. Puede etiquetarse como "sin tecnología genética".

Residual solvents (Guideline CPMP/ICH/283/95)

Este producto contiene solventes. Cumple con esta directriz porque las concentraciones están por debajo de los límites:
1,4-dioxano (clase 2): <1 ppm
Etilenglicol (Clase 2): <500 ppm

Allergens (1223/2009/EG)

Este producto no contiene ninguno de los alérgenos enumerados en la directiva mencionada anteriormente.

Elemental impurities (EMEA/CHMP/SWP/4446/2000, ICH-Q3D)

Este producto no contiene ningún residuo de metal enumerado en las directivas mencionadas anteriormente.

Fecha Análisis: 03/06/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000370

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.

**POLIETILENGLICOL 4000 POLVO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1461	Nº CAS: 25322-68-3	Nº ANÁLISIS: 102/24
LOTE FABRICANTE:	D684NAVBG1	ID CERTIFICADO: 41.853
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 31/10/2023
LOTE META:	0140424	FECHA RETEST: 31/10/2026

CONSERVACIÓN

Almacenar los envases en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 03/06/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000370

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.