

**PROPILENGLICOL (EUR. PH. / USP)**

CODIGO ARTICULO.: 1502	Nº CAS: 57-55-6	Nº ANÁLISIS: 288/24
LOTE FABRICANTE:	RB24092501	ID CERTIFICADO: 44.111
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 16/09/2024
LOTE META:	0131124	FECHA CADUCIDAD: 16/09/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido viscoso, transparente, incoloro e higroscópico	Líquido viscoso, transparente, incoloro e higroscópico (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Identificación D	Conforme	Conforme (*)
Punto ebullición	184 - 189 °C	187 °C (*)
Aspecto	Clara e incolora	Clara e incolora
Densidad relativa	1.035 - 1.040	1.038 (*)
Índice de refracción	1.431 - 1.433	1.4327 (*)
Acidez	=< 0.05 mL de NaOH 0.1 M	< 0.05 mL de NaOH 0.1 M
Sustancias reductoras	Conforme	Conforme
Sustancias oxidantes	=< 0.2 mL de Sodio tiosulfato 0.05 M	Conforme
Agua	=< 0.2 %	< 0.01 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.01 %	< 0.01 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

Producto analizado al completo dentro de la UE.

El Propilenglicol 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.

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.

**CONSERVACIÓN**

Mantener los envases cerrados herméticamente y en un lugar seco; almacenar en un lugar fresco.

Fecha Análisis: 12/11/2024  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40001236

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.