

## PROPILENGLICOL (EUR. PH. / USP)

CODIGO ARTICULO.: 1502		Nº CAS: 57-55-6	Nº ANÁLISIS: 083/25
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	45.800
LOTE PROVEEDOR:	X1119402	FECHA FABRICACIÓN:	17/03/2025
LOTE META:	0350325	FECHA CADUCIDAD:	17/03/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido viscoso, transparente, incoloro e higroscópico	Líquido viscoso, transparente, incoloro e higroscópico (*)
Identificación D	Conforme	Conforme (*)
Aspecto	Clara y no más intensamente coloreada que la solución de referencia B9	Conforme
Densidad relativa	1.035 - 1.040 g/mL	1.038 g/mL (*)
Índice de refracción	1.431 - 1.433	1.4332 (*)
Acidez	=< 8.3 mL de NaOH 0.01 M	1.1 mL de NaOH 0.01M (*)
Sustancias oxidantes	=< 17 ppm	< 17 ppm
Etilenglicol y dietilenglicol		
Etilenglicol	=< 620 ppm	Conforme
Dietilenglicol	=< 0.10 %	Conforme
Sustancias reductoras	Conforme	Conforme
Agua	=< 0.2 %	0.008 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.01 %	< 0.01 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.6

### OBSERVACIONES

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: 07/04/2025      Fabricante: 40000801  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto



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.