

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

1461-TDS-ESP-2026

<b>POLIETILENGLICOL 4000 POLVO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 25322-68-3	Nº EC: 500-038-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 4000	FÓRMULA MOL.: HO-(CH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> O) <sub>n</sub> -H	CÓDIGO ARTÍCULO: 1461

**ENSAYOS****ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Sólido blanco o casi blanco con apariencia cerosa o parecida a la parafina
Solubilidad	Muy soluble en agua y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en alcohol, en aceites grasos y en aceites minerales
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY6
Acidez o alcalinidad	=< 0.1 mL de NaOH 0.1 M
Viscosidad	110 - 170 mPa·s
Punto de congelación	53 - 59 °C
Índice de hidroxilo	25 - 32
Sustancias reductoras	No más intensamente coloreada que sol. ref. R3
Formaldehído	=< 30 ppm
Óxido de etileno y dioxano	
Óxido de etileno	=< 1 ppm
Dioxano	=< 10 ppm
Agua	=< 2.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 12.2

**CONSERVACIÓN**

Almacenar los envases en un lugar fresco y seco.

**OBSERVACIONES**

Producto destinado a fines farmacéuticos.

**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

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

1461-TDS-ESP-2026

<b>POLIETILENGLICOL 4000 POLVO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 25322-68-3	Nº EC: 500-038-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 4000	FÓRMULA MOL.: HO-(CH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> O) <sub>n</sub> -H	CÓDIGO ARTÍCULO: 1461

Etilenglicol (Clase 2): &lt;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.