



W0605602
006056-220
POLIETILENLICOLE 400 Ph.Eur.-USP

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
Telefax 0523 241929 - 0523 241937
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 213828

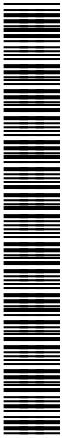
Prodotto: 006056-220 POLIETILENLICOLE 400 Ph.Eur.-USP

Lotto: W0605602 Data Produzione: 13/06/2024 Data Rianalisi: 13/06/2026

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto/20°C	Liquido limpido	Conforme
Solubilità 25 % in acqua	Limpida	Conforme
Colore Hazen 25% in acqua	<=15,00 Hazen	<= 5,00
Viscosità/20°C	112,00 - 124,00 mPa.s	118,00
Viscosità/98,9°C	6,80 - 8,00 mm ² /s	7,10
pH 5%	4,50 - 7,00	6,70
Acqua (K.F)	<=1,00 %	0,11
Ossido di etilene	<=1,00 ppm	<1,00
Diossano	<=1,00 ppm	<1,00
Sostanze riducenti	Conformi	Conforme
Indice di ossidrile	267,00 - 295,00	282,00
Peso molecolare	380,00 - 420,00 g/mol	398,00
Glicole etilenico e dietilenico	<=0,20 %	0,03
Punto di solidificazione	4,00 - 8,00 ° C	5,00
Acidità	<=0,10 ml NaOH 0.1M	<= 0,10
Ceneri solforiche	<=0,10 %	<= 0,10
Formaldeide	<=15,00 ppm	4,00

Nota:

Conforme a EP,USP-NF,JP
Complies with EP,USP-NF,JP



W0605602
006056-220
POLIETILENGLICOLE 400 Ph.Eur.-USP

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
Telefax 0523 241929 - 0523 241937
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 213828

Prodotto: 006056-220 POLIETILENGLICOLE 400 Ph.Eur.-USP

Lotto: W0605602 Data Produzione: 13/06/2024 Data Rianalisi: 13/06/2026

The product complies with the latest version of Ph. Eur., USP-NF and JP.

Il prodotto è conforme all'ultima versione della Ph.Eur., USP-NF e JP.

ICH-Guideline for Residual Solvents incl. Annex I (CPMP/ICH/283/95): ethylene oxide is used as a monomer for the production of the product. It is specified to have a residual level of 1 ppm in the final product.

Only class 2 solvents 1,4-Dioxane and Ethylene glycol are likely to be present, due to the nature of the production process; all are below the Option 1 limit (1,4-Dioxane max. 1 ppm, Ethylene glycol max. 500 ppm).

Annex I of the above mentioned ICH guideline is not applicable.

Linee guida-ICH per i Solventi Residui incl. Allegato I (CPMP/ICH/283/95): l'ossido di etilene è utilizzato come monomero per la produzione del prodotto. Viene indicato per avere un livello residuo di 1 ppm nel prodotto finale.

Solo la seconda classe di solventi 1,4-Diossano e Glicole etilenico sarà probabilmente presente, ciò è dovuto alla natura del processo di produzione; tutti sono citati sotto il limite Opzione 1 (1,4-Diossano max 1ppm, Glicole etilenico max 500 ppm).

L' Allegato I per le linee guida ICH menzionate sopra non è applicabile.

ICH-Guideline for Metal Catalyst or Metal Reagent Residues (EMEA/CHMP/SWP/4446/2000 and Ph.Eur. general chapter 5.20): Polyglycols are synthesized without the use of metal catalysts or metal reagents listed in these guidelines. Concentration limits for individual metal catalysts and metal reagents for oral and parenteral exposure are fulfilled.

Linee guida ICH per metallo catalizzatore o per residui metallici reagenti (EMEA/CHMP/SWP/4446/2000 e Ph.Eur.capitolo generale 5.20): Poliglicoli sono sintetizzati senza l'utilizzo di metalli catalizzatori o reagenti metallici elencati in queste linee guida. I limiti di concentrazione per i metalli catalizzatori individuali ed i reagenti metallici per esposizione orale e parenterale sono soddisfatti.

Heavy Metals, Sulfated Ash, Reducing Substances and Metal Catalyst or Metal Reagent Residues are tested in a skipped testing procedure. All other testing results given on the CoA are determined on every single batch or its precursor batch.

Metalli pesanti, ceneri solforiche, sostanze riducenti e metallo catalizzatore o residui reagenti metallici sono esaminati su procedure di prova saltate. Tutti i risultati delle prove su CoA sono determinate su ogni singolo lotto o suo precursore .

Produttore: CLARIANT PRODUCKTE GMBH

() GERMANIA

APPROVATO
08/08/2024

Stefano Rastelli
Responsabile CQ