

Certificado de Análisis

POLISORBATO 80

PM	
Nº CAS	9005-65-6
Nº Producto	31620-00
Fecha Conclusión	12/11/12

Proximo Control Analítico / Retest	28/06/14
Nº Análisis / Analysis Nº	KEUR-89576
Nº Lote / Batch Nº	12I28-B01
Cod Muestra / Sample Nº	KEUR-89576
Calidad Final	PH.EUR. 7

INCI

Características Líquido oleoso, amarillo o amarillo-parduzco, transparente. Miscible con agua, acetato de etilo, etanol y metanol, prácticamente insoluble en aceites grasos y en parafina líquida. Densidad relativa: ~1,10. Viscosidad: ~ 400 mPa·s (25 °C)

Description An oily yellowish or brownish-yellow clear liquid. Miscible with water, ethyl acetate, ethanol and methanol, practically insoluble in fatty oils and liquid paraffin. Relative density: ~ 1,10. Viscosity: ~ 400 mPa·s (25 °C)

ENSAYOS/TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS	METODO / METHOD
Identificación	A #B #C #D #E	Conforme	A0131620-00
Agua	< 3,0 %	2,4 %	A0931620-00
Metales pesados	< 10 ppm	< 10 ppm	A1231620-00
Cenizas sulfúricas	< 0,25 %	< 0,25 %	A1331620-00
Índice de acidez	< 2,0	0,3	A3631620-00
Índice de peróxidos	< 10	< 2	A3731620-00
Índice de saponificación	45 - 55	46,4	A6031620-00
Índice de hidroxilo	65 - 80	67,6	AAE31620-00
Composición	Test Ph.Eur. (Ácidos grasos)	Conforme	ADB31620-00
Oxido de etileno	< 1 ppm	< 1 ppm	ADV31620-00
Disolventes residuales	Test Ph.Eur.	Conforme	AEB31620-00
Dioxano libre	< 10 ppm	< 10 ppm	AHU31620-00

Conservación En envase hermético, protegido de la luz
Storage In an airtight container, protected from light

Anna Viñas
Directora Técnica Farmacéutica