



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: POLIETILENGLICOL 4000

|                    |               |                 |                                                                                      |
|--------------------|---------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| LOTE:              | FAIT091106037 | NUM. CAS:       | 25322-68-3                                                                           |
| FECHA FABRICACIÓN: |               | NUM. ANALISIS:  | DEA4002393/6790                                                                      |
| FECHA RETEST:      | 11/2012       | PESO MOLECULAR: | 3000-3700                                                                            |
| FECHA CADUCIDAD:   |               | FORMULA:        | OHCH <sub>2</sub> -(CH <sub>2</sub> OCH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -CH <sub>2</sub> |

| ENSAYOS                        | ESPECIFICACIONES           | RESULTADOS             |
|--------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Aspecto                        | Polvo blanco               |                        |
| Solubilidad                    | Soluble en agua            |                        |
| Identificación                 | A, B, C                    | Conforme               |
| Aspecto de la solución         | Clara (25 % en agua)       |                        |
| Punto de Solidificación        | 53-58 °C                   | 56 °C                  |
| Índice hidroxilo               | 25-30                      | 28                     |
| Sustancias reductoras          | Conforme                   | Conforme               |
| Óxido de etileno               | =< 1 ppm                   | < 1 ppm                |
| Agua                           | =< 0.5 %                   | 0.23 %                 |
| Cenizas sulfúricas             | =< 0.1 %                   | < 0.1 %                |
| Metales pesados                | =< 5 ppm                   | < 5 ppm                |
| Peso molecular medio           | 3700-4400                  | 3970                   |
| pH:                            | sol.5% 5-7                 | 6.8                    |
| Color                          | =< 30 APHA (sol. 25 %)     | =< 5 APHA              |
| Acidez                         | =< 0.1 mL                  | 0.1 mL                 |
| Viscosidad a 20 °C (sol. 50 %) | 210-262 mPa.s              | 121 mPa.s              |
| Viscosidad a 98.9 °C           | 250-390 mm <sup>2</sup> /s | 135 mm <sup>2</sup> /s |
| Formaldehido                   | =< 15 ppm                  | 3 ppm                  |
| glicol de etileno / dietileno  | =< 0.20 %                  | =< 0.01 %              |
| Dioxano                        | =< 1 ppm                   | < 1 ppm                |

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: POLIETILENGLICOL 4000**

|                    |               |                 |                                                                                      |
|--------------------|---------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| LOTE:              | FAIT091106037 | NUM. CAS:       | 25322-68-3                                                                           |
| FECHA FABRICACIÓN: |               | NUM. ANALISIS:  | DEA4002393/6790                                                                      |
| FECHA RETEST:      | 11/2012       | PESO MOLECULAR: | 3000-3700                                                                            |
| FECHA CADUCIDAD:   |               | FORMULA:        | OHCH <sub>2</sub> -(CH <sub>2</sub> OCH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -CH <sub>2</sub> |

*Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.*

*Gluten: No aplicable.*

*BSE/TSE: No aplicable.*

*El producto no ha sido irradiado.*

*El producto no contiene ni deriva de OGM (Reg. 1829/1830/CE).*

*Solventes residuales (ICH/283/95):*

*1, 4-Dioxano: =< 1 ppm.*

*Glicol etileno: =< 500 ppm.*

### **CONSERVACIÓN**

En envase bien cerrado, protegido de la luz y del calor.