



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: CREMOPHOR RH 40 (Eumolgin HRE 40)**

|                    |           |                 |          |
|--------------------|-----------|-----------------|----------|
| LOTE:              | L10070232 | NUM. CAS:       |          |
| FECHA FABRICACIÓN: |           | NUM. ANALISIS:  | BA-08131 |
| FECHA RETEST:      | 04/2012   | PESO MOLECULAR: |          |
| FECHA CADUCIDAD:   |           | FORMULA:        |          |

| ENSAYOS                 | ESPECIFICACIONES                                                                                                                             | RESULTADOS |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Aspecto                 | Líquido viscoso hasta pasta blanda, blanca amarillenta olor y sabor debiles                                                                  |            |
| Solubilidad             | Soluble en agua, etanol, isopropanol y propanol ( al aumentar la temper., disminuye la solubilidad en agua), miscible en aceites esenciales. |            |
| Identificación          | A,B,C,D                                                                                                                                      | Conforme   |
| Aspecto de la solución  | no más color. que PA6                                                                                                                        | Conforme   |
| Índice saponificación   | 45-69                                                                                                                                        | 54         |
| Índice hidroxilo        | 60-80                                                                                                                                        | 73         |
| Índice iodo             | < 5.0                                                                                                                                        | 0.4        |
| Índice acidez           | < 2.0                                                                                                                                        | 0.41       |
| Agua                    | < 3.0 %                                                                                                                                      | 1.39 %     |
| Punto de Solidificación | 16-26°C                                                                                                                                      | 25°C       |
| pH:                     | 6-7                                                                                                                                          | 6.10       |
| Dioxano                 | < 10 ppm                                                                                                                                     | < 10 ppm   |
| Metales pesados         | < 10 ppm                                                                                                                                     | < 10 ppm   |
| Cenizas sulfúricas      | < 0.3 %                                                                                                                                      | < 0.2 %    |
| Óxido de etileno        | < 1 ppm                                                                                                                                      | < 1 ppm    |
| Alcalinidad             | Test Ph. Eur.                                                                                                                                | Conforme   |
| Disolventes residuales  | < 0.5 % (acido acetico)                                                                                                                      | < 0.5 %    |

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES

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

#### **CONSERVACION**

*En envase bien cerrado.*