



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

006056-TDS-ESP-2023

POLIETILENGLICOL 400 Ph.Eur.-USP		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 25322-68-3	Nº EC: 500-035-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: $C_{2n}H_{4n+2}O_{n+1}$ (n=8.2-	CÓDIGO ARTÍCULO: 006056

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Líquido higroscópico transparente, viscoso, incoloro o casi incoloro, higroscópico
Solubilidad	Miscible con agua, muy soluble en acetona, en alcohol y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble 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	105 - 130 mPa·s
Punto de congelación	4 - 8 °C
Índice de hidroxilo	264 - 300
Sustancias reductoras	No más intensamente coloreada que sol. ref. R3
Formaldehído	= < 30 ppm
Etilenglicol y dietilenglicol	= < 0.4 %
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 11.0

### CONSERVACIÓN

Almacenar los envases en un lugar fresco y seco.

### OBSERVACIONES

El Polietilenglicol 400 está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.