



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **KOLLIPHOR P 407**
Product **KOLLIPHOR P 407**

CAS 9003-11-6
CAS NUMBER

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Identificazione IR <i>Identification IR</i>	Ph.Eur, USP, JPE	Conforme <i>Complies</i>	
Aspetto della soluzione <i>Appearance of solution</i>	Ph.Eur.	Non più colorata di BY7 <i>Not more coloured than BY7</i>	
Chiarezza della soluzione <i>Clarity of solution</i>	JPE	Chiara <i>Clear</i>	
Colore della soluzione <i>Colour of solution</i>	JPE	Limpida e incolore <i>Clear and colourless</i>	
Acidità <i>Acidity</i>	JPE	Conforme <i>Complies</i>	
pH <i>pH</i>			
- 1 in 40 <i>1 in 40</i>		5,0 - 7,5	
- 10g in 100 ml <i>10g in 100 ml</i>		5,0 - 7,5	
Massa molecolare media <i>Average molecular mass</i>	USP	9.840 - 14.600	g/mol
Peso molecolare medio <i>Average molecular weight</i>	USP	10.000 - 14.600	g/mol
Contenuto di ossietilene <i>Oxyethylene content</i>	USP	71,5 - 74,9	%
Ceneri totali <i>Total ash</i>	Ph. Eur.	<=0,4	%
Residuo all'ignizione <i>Residue on ignition</i>	JPE	<=0,30	%
Insaturazione <i>Unsaturation</i>	STI 3056	0,031 - 0,065	meq/g

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **KOLLIPHOR P 407**
Product **KOLLIPHOR P 407**

Acqua <i>Water</i>	Ph.Eur.	<=0,75	%
METALLI PESANTI HEAVY METALS			
* - Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>	USP	<=20	ppm
- Arsenico <i>Arsenic</i>	JPE	<=2	ppm
BHT <i>BHT</i>	STI 11352	50 - 125	ppm
Punto di congelamento <i>Congelating point</i>	JPE	50 - 62	° C
Ossido di propilene <i>Propylene oxide</i>	STI 11339	<=5	ppm
Ossido di etilene <i>Ethylene oxide</i>	STI 11339	<=1	ppm
Somma di glicole etilenico e dietilenico <i>Sum of ethylene and diethylene glycol</i>	STI 11713	<=0,25	%
Solventi residui (*) <i>Residual solvents (*)</i>			
- 1,4- Diossano <i>1,4- Dioxane</i>		<=5	ppm
- Glicole etilenico (**) <i>Ethylene glycol (**)</i>		<=620	ppm
Colore APHA (50:50 in metanolo) <i>APHA Colour (50:50 in methanol)</i>	STI 3057	<=120	APHA
Punto di intorbidimento (10% in acqua) <i>Cloud point (10% in water)</i>	STI 3041	>=100	° C
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		3	
Data Approvazione <i>Approval Date</i>		13/04/2021	

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **KOLLIPHOR P 407**
Product **KOLLIPHOR P 407**

* saggi non obbligatori
test not required

(*) Il solvente Classe 2 1,4-Diossano (max.5 ppm) non dovrebbe essere presente e comunque al di sotto del limite dell'opzione 1.

Nessun altro solvente organico dovrebbe essere presente.

Il prodotto è conforme alle richieste di ICH Q3C, Ph.Eur. 5.4 e USP <476>

Class 2 solvent 1,4-Dioxane (max. 5 ppm) is not likely to be present and below the option 1 limit.

No other organic solvents are likely to be present.

The requirements of ICHQ3C, Ph.Eur. 5.4 and USP <476> are met.

(**) Il solvente residuo Glicole Etilenico non è usato nella produzione, e analisi storiche sul prodotto finito hanno dimostrato che non ci sono possibilità per il Glicole Etilenico sia presente nel prodotto finito. Glicole Etilenico è testato solo su lotti casuali.

Residual solvent Ethylene Glycol is not used in the manufacture, and historical analysis of the finished product has demonstrate that there is no potential for Ethylene Glycol to be present in the final product.

Ethylene Glycol is tested only on random lots.

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell