



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1461-TDS-ESP-2024

POLIETILENGLICOL 4000 POLVO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 25322-68-3	Nº EC: 500-038-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 4000	FÓRMULA MOL.: HO-(CH ₂ -CH ₂ O) _n -H	CÓDIGO ARTÍCULO: 1461

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Sólido blanco o casi blanco con apariencia cerosa o parecida a la parafina
Solubilidad	Muy soluble en agua y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en alcohol, 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	110 - 170 mPa·s
Punto de congelación	53 - 59 °C
Índice de hidroxilo	25 - 32
Sustancias reductoras	No más intensamente coloreada que sol. ref. R3
Formaldehído	=< 30 ppm
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

Producto destinado a fines farmacéuticos.

BSE/TSE (CPMP/BWP/1230/98 REV 1)

Este producto se preparó sin utilizar materiales de origen animal para los que existe riesgo de EEB. Por tanto, no es necesaria una estimación del riesgo de EEB.

GMO (Regulation (EC) No. 1829/2003 and 1830/2003)

Para el producto anterior no hay obligación de etiquetado con OMG. Puede etiquetarse como "sin tecnología genética".

Residual solvents (Guideline CPMP/ICH/283/95)

Este producto contiene solventes. Cumple con esta directriz porque las concentraciones están por debajo de los límites:

1,4-dioxano (clase 2): <1 ppm

Etilenglicol (Clase 2): <500 ppm

Allergens (1223/2009/EG)



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1461-TDS-ESP-2024

POLIETILENGLICOL 4000 POLVO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 25322-68-3	Nº EC: 500-038-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 4000	FÓRMULA MOL.: HO-(CH ₂ -CH ₂ O) _n -H	CÓDIGO ARTÍCULO: 1461

Este producto no contiene ninguno de los alérgenos enumerados en la directiva mencionada anteriormente.

Elemental impurities (EMA/CHMP/SWP/4446/2000, ICH-Q3D)

Este producto no contiene ningún residuo de metal enumerado en las directivas mencionadas anteriormente.