



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1502-TDS-ESP-2025

PROPILENGLICOL (EUR. PH. / USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: PROPYLEN GLYCOL		DESCRIPCIÓN DOE: PROPILENGLICOL
Nº CAS: 57-55-6	Nº EC: 200-338-0	CÓDIGO AEMPS: 2224A
PESO MOLECULAR: 76,10	FÓRMULA MOL.: C ₃ H ₈ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 1502

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Líquido viscoso, transparente, incoloro e higroscópico
Solubilidad	Miscible en agua y etanol (96 %)
Identificación D	Conforme
Aspecto	Clara y no más intensamente coloreada que la solución de referencia B9
Densidad relativa	1.035 - 1.040 g/mL
Índice de refracción	1.431 - 1.433
Acidez	=< 8.3 mL de NaOH 0.01 M
Sustancias oxidantes	=< 17 ppm
Etilenglicol y dietilenglicol	
Etilenglicol	=< 620 ppm
Dietilenglicol	=< 0.10 %
Sustancias reductoras	Conforme
Agua	=< 0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.01 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.6

CONSERVACIÓN

Mantener los envases cerrados herméticamente y en un lugar seco; almacenar en un lugar fresco.

OBSERVACIONES

El Propilenglicol 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".

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.