

# ROKwinol 20EXC

## SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYROBU

**NUMER** STW: EX/2023/1

**DATA** 2025-08-25

**NAZWA CHEMICZNA** Polysorbate 20

**WYMAGANIA TECHNICZNE**

Tożsamość.....zgodna z testami A,B,C,D,E  
(Ph. Eur. 11+ Suppl.)

Wygląd zewnętrzny w temperaturze (20±25)°C ..... oleista, żółta lub  
żółto brązowa, przeźroczysta  
lub lekko opalizująca ciecz  
(Ph. Eur. 11+ Suppl.)

Liczba hydroksylowa, mg KOH/g ..... 96 ÷ 108  
(Ph.Eur. 11+ Suppl.)

Liczba kwasowa, mgKOH/g ..... max 2,0  
(Ph. Eur. 11+Suppl.)

Zawartość wody, % (m/m) ..... max 3,0  
(Ph. Eur. 11+Suppl.)

Popiół całkowity, % (m/m)..... max 0,25  
(Ph. Eur. 11+Suppl.)

Tlenek etylenu, ppm ..... ≤ 1  
(Ph. Eur. 11+Suppl.)

1,4-Dioksan, ppm ..... ≤ 10  
(Ph. Eur. 11+Suppl.)

Liczba nadtlenkowa, meq O<sub>2</sub>/1000g ..... max 10,0  
(Ph Eur. 11+ Suppl.)

Liczba zmydlenia, mg KOH/g ..... 40 ÷ 50  
(Ph. Eur. 11+Suppl.)

Rozkład kwasów tłuszczowych ..... zgodny

Kapronowy C6, % ..... max 1,0

Kaprylowy C8, % ..... max 10,0

Kaprynowy C10, % ..... max 10,0

Laurylowy C12, % ..... 40,0 ÷ 60,0

Mirystynowy C14, % ..... 14,0 ÷ 25,0

Palmitynowy C16, % ..... 7,0 ÷ 15,0

Stearynowy C18, % ..... max 7,0

Oleinowy C18:1, % ..... max 11,0

Linolowy C18:2, % ..... max 3,0  
(Ph. Eur. 11+ Suppl.)

**DANE INFORMACYJNE\*** -

\*Niniejsze dane informacyjne nie stanowią wymagań technicznych i nie mogą być podstawą do reklamacji.

<b>ZASTOSOWANIE</b>	Rozpuszczalnik, solubilizator, humektant składników aktywnych i pomocniczych formułacji wstępujących w formie płynnej. Stosowany również jako półprodukt w syntezie składników aktywnych. Produkt spełnia wymagania jakościowe zgodnie z obowiązującą wersją Farmakopei Europejskiej. Zawartość formaldehydu może wzrosnąć wraz z czasem składowania produktu
<b>OPAKOWANIE</b>	Opakowania uzgodnione z odbiorcą.
<b>MAGAZYNOWANIE</b>	ROKwinol 20EXC jest stabilny przez 12 miesięcy, jeśli jest przechowywany w oryginalnych, szczelnie zamkniętych pojemnikach. Zaleca się, aby temperatura otoczenia podczas długotrwałego przechowywania wynosiła od 5°C do 25°C, a skrajnie akceptowalny zakres to od 0°C do 30°C. Przechowywanie w wyższych temperaturach jest możliwe tylko przez krótki czas.
<b>OKRES WAŻNOŚCI</b>	Okres trwałości wynosi 12 miesięcy, licząc od daty wyprodukowania.
<b>TRANSPORT</b>	<b>Regulacje przewozowe ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA nie mają zastosowania przy przewozie niniejszego produktu. Zaleca się kryte środki transportu.</b>
<b>KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE</b>	Niniejsza specyfikacja techniczna jest obowiązująca tylko w połączeniu z aktualną kartą charakterystyki produktu. Każda aktualizacja informacji istotnych dla bezpieczeństwa, zgodnie z wymaganiami ustawowymi, zostanie uwzględniona tylko w karcie charakterystyki produktu.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie podane są w dobrej wierze, w oparciu o naszą aktualną wiedzę i doświadczenie. Zastrzega się prawo do wprowadzania zmian do Specyfikacji Technicznej, będących skutkiem postępu technologicznego oraz ulepszania produktu przez producenta.

Produkt służy do celów opisanych w niniejszej specyfikacji technicznej, do zastosowań przemysłowych oraz przez profesjonalistów. Jeżeli Kupujący chciałby przeznaczyć produkt do celów innych niż wskazane w niniejszym dokumencie, powinien się skontaktować z PCC EXOL SA w celu konsultacji, wysyłając e-maila na adres: [industrial.application@pcc.eu](mailto:industrial.application@pcc.eu)

Nie ponosimy odpowiedzialności za sposób i cel wykorzystania naszych produktów, pomocy technicznej i udzielanych informacji (przekazywanych w formie ustnej, pisemnej lub w postaci ocen produkcji), w tym w postaci proponowanych opracowań i zaleceń.

Dlatego też niezbędne jest przetestowanie naszych produktów, ocena poziomu pomocy technicznej oraz przekazanych informacji pod względem własnych potrzeb i własnej produkcji oraz sprawdzenie czy nasze produkty, pomoc techniczna i udzielone informacje mają zastosowanie i mogą być używane w zamierzonych aplikacjach. Tego rodzaju analiza dostosowana do warunków używania produktu powinna uwzględniać przynajmniej przeprowadzenie badań aplikacyjnych, stosowność proponowanych rozwiązań z technicznego punktu widzenia, z uwzględnieniem wymogów bezpieczeństwa, kwestii zdrowotnych i ochrony środowiska.

O ile nie zostanie stwierdzone inaczej na piśmie, nasze produkty są oferowane zgodnie ze standardowymi warunkami sprzedaży obowiązującymi w firmie, udostępnianymi na stronie internetowej. Wszystkich informacji, w tym także mających charakter wsparcia technicznego, udziela się bez żadnej gwarancji, a ich treść może ulec zmianie bez uprzedzenia. Strony wyraźnie uzgadniają, że Klient przyjmuje i wyraźnie zwalnia nas z wszelkiej odpowiedzialności deliktowej, umownej bądź innej za zdarzenia powstałe w związku z wykorzystaniem naszych towarów oraz informacji i wsparcia technicznego. Wszelkie oświadczenia i zalecenia nie uwzględnione w tym dokumencie są bezprawne i niewiążące. Żadne z postanowień tego dokumentu nie może być traktowane jako zalecenie do korzystania z produktów w sposób sprzeczny z zastrzeżeniami patentowymi dotyczącymi materiałów czy sposobów użycia.