POLIkol 1500PF

NAZWA CHEMICZNA Polioksyetylenoglikol, Makrogol

NAZWA INCI PEG-34

NUMER CAS 25322-68-3

FUNKCJA Rozpuszczalnik, solubilizator

WYMAGANIA TECHNICZNE

Tożsamość .....zgodna z testami A,B,C
Wygląd w temperaturze (20÷25)°C…….wosk barwy białej do jasnożółtej
Wygląd roztworu ....≤ zabarwienia roztworu porównawczego BY_6
Liczba hydroksylowa, mg KOH/g .....70 ÷ 80
Kwasowość lub alkaliczność, mL .....≤ 0,1
Zawartość wody, % (m/m) .....≤ 2,0
Lepkość kinematyczna w temperaturze 20°C, mm^2/s.....31 ÷ 46
Lepkość dynamiczna w temperaturze 20°C, mPa·s .....34 ÷ 50
Popiół siarczanowy, % (m/m) .....≤ 0,2
Formaldehyd, ppm .....≤ 30
Tlenek etylenu, ppm.....≤ 1
Dioksan, ppm .....≤ 10
Substancje redukujące .....≤ zabarwienia r-ru porównawczego R_3
Suma glikolu etylenowy i dietylenowego, % (m/m) .....≤ 0,4
Temperatura krzepnięcia, °C.....42 ÷ 48

DANE INFORMACYJNE -

ZASTOSOWANIE

Polietylenoglikole to grupa polimerów znajdujących szerokie zastosowanie począwszy od produkcji przemysłowej poprzez spożywczą, aż po medyczną i farmaceutyczną. Te polimery tlenku etylenu określane są często jako PEG, POE, PEO, natomiast zwyczajowa nazwa stosowana w przemyśle farmaceutycznym to Makrogole (Macrogol). Aby polietylenoglikole sklasyfikować jako Makrogole niezbędne jest spełnienie restrykcyjnych wymagań opisanych przez Farmakopeę. Standardowa specyfikacja techniczna POLIkolu 1500 produkowanego w PCC Exol S.A. przywołuje 5 parametrów fizykochemicznych, natomiast specyfikacja farmakopealna aż 15. POLIkol 1500PF spełnia

Informacje podane są w dobrej wierze, w oparciu o naszą aktualną wiedzę i doświadczenie.
Zgodność parametrów dostarczonego wyrobu z niniejszą specyfikacją oraz przydatność wyrobu do zamierzonego zastosowania powinny być sprawdzone przed jego uzyciem.
Zastrzega się prawo wprowadzania zmian do niniejszej specyfikacji technicznej będących skutkiem postępu technologicznego oraz ulepszania produktu przez producenta.

PCC Exol SA
ul. Sienkiewicza 4
56-120 Brzeg Dolny
Polska
www.pcc-exol.eu

wymagania jakościowe zgodnie z 9.0 wersją Farmakopei Europejskiej. Jest stosowany jako rozpuszczalnik, solubilizator składników aktywnych i pomocniczych formulacji farmaceutycznych wstępujących w formie płynnej lub zawiesiny.

Informacje podane są w dobrej wierze, w oparciu o naszą aktualną wiedzę i doświadczenie.
Zgodność parametrów dostarczonego wyrobu z niniejszą specyfikacją oraz przydatność wyrobu do zamierzonego zastosowania powinny być sprawdzone przed jego uzyciem.
Zastrzega się prawo wprowadzania zmian do niniejszej specyfikacji technicznej będących skutkiem postępu technologicznego oraz ulepszania produktu przez producenta.

PCC Exol SA
ul. Sienkiewicza 4
56-120 Brzeg Dolny
Polska
www.pcc-exol.eu