

POLIKOI 6000PF

NAZWA CHEMICZNA	Glikol polietylenowy Ph. Eur; Makrogol 6000
NAZWA INCI	-
NUMER CAS	25322-68-3
FUNKCJA	Substancja pomocnicza w formulacji farmaceutycznej
WYMAGANIA TECHNICZNE	<p>Tożsamośćzgodna z testami A,B,C</p> <p>Wygląd w temperaturze (20±25)°C białe lub prawie białe ciało stałe o wyglądzie przypominającym wosk lub parafinę</p> <p>Wygląd roztworu roztwór jest klarowny i nie jest zabarwiony intensywniej niż roztwór wzorcowy BY6</p> <p>Liczba hydroksylowa, mg KOH/g 16 ÷ 22</p> <p>Kwasowość lub alkaliczność, mL ≤ 0,1</p> <p>Woda, % (m/m) ≤ 1,0</p> <p>Lepkość kinematyczna w temperaturze 20±0,1°C, mm²/s..... 185 ÷ 250</p> <p>Lepkość dynamiczna w temperaturze 20±0,1°C, mPa·s 200 ÷ 270</p> <p>Popiół siarczanowy, % (m/m) ≤ 0,2</p> <p>Formaldehyd, ppm ≤ 30</p> <p>Tlenek etylenu, ppm..... ≤ 1</p> <p>Dioksan, ppm..... ≤ 10</p> <p>Substancje redukujące..... ≤ zabarwienia roztworu porównawczego R₃</p> <p>Temperatura krzepnięcia , °C.....55 ÷ 61</p>
DANE INFORMACYJNE	-
ZASTOSOWANIE	<p>Produkt spełnia wymagania jakościowe zgodnie z wersją 10 Farmakopei Europejskiej.</p> <p>Środek solubilizujący dla substancji czynnych preparatów farmaceutycznych występujących w postaci stałej o wyglądzie woskowym lub parafino podobnym. Stosowany w produkcji tabletek jako środek wiążący substancję aktywną, lub jako składnik otoczki, środek przeciwzbrylający czy też plastyfikator w etapach kształtowania tabletek.</p>