



Spezifikation

Produktbezug:	
Produktnummer	25322683TPEI04
Handelsname / Bezeichnung	Polyethylenglycol 400, Pharma
CAS Nummer	25322-68-3
Andere Bezeichnungen / Synonyme	•Macrogol; •Poly(ethylene oxide); •Poly(ethylenoxid); •Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -hydro- ω -hydroxy- Ethane-1,2-diol, ethoxylated; •Polyethylene glycol; •Polyethylene glycol 1500; •Polyethylene glycol 300; •Polyethylene glycol 4000; •Polyethylene glycol 6000; •Polyethylenglycol;
EG Nummer	500-038-2
Zolltarifnummer / CN-Code	39072011
Molekulargewicht [g/mol]	62.06784
Formel	(C ₂ H ₆ O ₂) _n

Parameter	Methode	Spezifikation	Einheit
Sensorische Prüfung			
Aussehen der Lösung	visuell	(@25% in Wasser) klar	
Farbe	EN 1557	25% a. i. in Wasser: ≤ 15	Hazen
Farbe	visuell	(@ 20 °C) klar	
Physikalische Parameter			
Säuregehalt	Ph. Eur. titrimet.	0,1M NaOH/5g: $\leq 0,1$	ml
Form (Aggregatzustand)	visuell	(@ 20 °C) Flüssigkeit	
Trocknungsverlust	DIN 51777	$\leq 1,0$	%
Molare Masse	berechnet auf OH Wert	380 – 420	g/mol
OH-Wert		267 – 295	mgKOH/g
pH-Wert	USP-NF	(5% in H ₂ O): 4,5 – 7,0	
Reduzierende Substanzen	Ph. Eur.	entsprechend	
Erstarrungsbereich	Ph. Eur.	4 – 8	°C

Viskosität	USP-NF	@ 98.9°C: 6,8 – 8,0	mm ² /s
Viskosität	DIN 51562	@ 20°C: 112 – 124	mPa s
Verunreinigungen			
Sulphatasche	Ph. Eur.	≤ 0,1	%
Verunreinigung	GC	Dioxan Gehalt: ≤ 1	ppm
Verunreinigung	Ph. Eur.	Ethylen und Diethylenglykol: ≤ 0,20	%
Verunreinigung	GC	Ethylenoxid: ≤ 1	ppm
Verunreinigung	Ph. Eur.	Formaldehyde: ≤ 15	ppm

Zusätzliche Angaben:

Hinweis: Der Formaldehydgehalt kann während der Lagerung ansteigen.

ICH-Richtlinie für Restlösungsmittel inkl. Anhang I (ICH / Q3C): Ethylenoxid wird als Monomer für die Herstellung des Produkts verwendet. Es wird ein Restgehalt von 1 ppm im Endprodukt angegeben. Aufgrund der Art des Produktionsprozesses sind wahrscheinlich nur Lösungsmittel der Klasse 2, 1,4-Dioxan und Ethylenglykol, vorhanden. Alle liegen unter dem Grenzwert für Option 1 (1,4-Dioxan max. 1 ppm, Ethylenglykol max. 500 ppm). Anhang I der oben genannten ICH-Richtlinie ist nicht anwendbar.

Metallverunreinigungen gemäß ICH Q3D "Metallverunreinigungen" wurden für die Polyglykole in einer Risikobewertung bewertet. Eine separate Erklärung zu den Grenzwerten für Metallverunreinigungen nach ICH Q3D ist auf Anfrage erhältlich.

Sulfatasche, Glührückstände, reduzierende Substanzen und Metallverunreinigungen gemäß ICH Q3D werden in einem unregelmäßigen Testverfahren geprüft. Alle anderen auf dem CoA angegebenen Testergebnisse werden für jede einzelne Charge oder deren Vorläufercharge bestimmt. Die Viskosität bei 98,9 °C korreliert mit der Viskosität bei 20 °C.

Entspricht der Monographie: Das Produkt erfüllt alle Spezifikationsanforderungen der aktuellen Version von Ph. Eur., USP-NF und JP. Hergestellt nach IPEC-GMP (Hilfsstoffe).

regionaler Ursprung: D

Chemische Werke Hommel GmbH & Co.KG

Dieses Dokument wurde elektronisch erzeugt und ist ohne Unterschrift gültig.

Waltrop, 06. Mar. 2020

We only confirm that we took over the data from our supplier accordingly. Despite careful working, errors in the takeover are not totally excluded. Some or all parts off the document may be translated due to our best knowledge from the original to give a better understanding. If you have any questions about specific details, please call us directly. Unless otherwise marked, these data do not originate from us and have not been tested by us on the correctness. The above information corresponds to the present state of our knowledge and is intended as a general description of our products and their possible applications. We make no warranties, expressed or implied, as to the information's accuracy, adequacy, sufficiency or freedom from defect and assumes no liability in connection with any use of this information. Any user of this product is responsible for determining the suitability of our products for its particular application. The foregoing information does not absolve the buyer of its own tests. Observing existing laws and regulations, is the responsibility of the buyer of our product. Nothing included in this information waives any of our General Terms and Conditions of Sale, which control unless it agrees other in writing. Any existing intellectual/industrial property rights must be observed. Due to possible changes in our products and applicable national and international regulations and laws, the status of our products could change. Material Safety Data Sheets providing safety precautions, that should be observed when handling or storing our products, are available upon request and are provided in compliance with applicable law. The user should obtain and review the applicable Material Safety Data Sheet information before handling any of these products. For additional information, please contact us.