



CERTIFICADO DE ANÁLISIS Certificate of analysis

Producto / Product: GLICERINA VEG USP

Lote Envase original / Master Product: 901796

Código de Producto / Product code: ADT-GLIVEGETAL

Lote / Batch number: ADGLV0521

Fecha análisis / Date of Analysis: 25/02/2020

Retest / MHD - bbd: Mayo / 2021

Caducidad / Best Before: Febrero / 2022

ENSAYO, UNID

Assay, unit

PUREZA (BASE ANHIDRA), % (USP 38)

Purity (anhydrous base), % (USP 38)

RESULTADO

Result

> 99,5

ESPECIFICACIÓN

Specification

99,5 min

IDENTIFICACIÓN

Identification

IDENTIFICACIÓN A (ABSORCIÓN IR) (USP 38, método 197F)

Identification A (Absorption IR) (USP 38, method 197F)

Cumple

Meets requirement

Cumple

Meets requirement

IDENTIFICACIÓN B (límite de dietilenglicol) (USP 38)

Identification B (limit of diethylene glycol) (USP 38)

< 0,10

0,10 max

IDENTIFICACIÓN B (límite de etilenglicol) (USP 38)

Identification B (limit of ethylene glycol) (USP 38)

< 0,10

0,10 max

IDENTIFICACIÓN C (confirmación de glicerina por GC) (USP 38)

Identification C (confirmation of glycerine by GC) (USP 38)

Cumple

Meets requirement

Cumple

Meets requirement

IMPUREZAS INORGÁNICAS

Inorganic impurities

CLORUROS, ppm (USP 38, método 221)

Chlorides, ppm (USP 38, method 221)

< 10

10 max

SULFATOS, ppm (USP 38, método 221)

Sulphates, ppm (USP 38, method 221)

< 20

20 max

METALES PESADOS, ppm (USP 38, método 231)

Heavy metals, ppm (USP 38, method 231)

< 5

5 max

RESIDUO DE IGNICIÓN, % (USP 38, método 281)

Residue on ignition (USP 38, method 281)

< 0,01

0,01 max

IMPUREZAS ORGÁNICAS

Organic impurities

COMPUESTOS RELACIONADOS (impurezas individuales), % (USP 38)

Related compounds (individual impurities), % (USP 38)

< 0,1

0,1 max

COMPUESTOS RELACIONADOS (impurezas totales), % (USP 38)

Related compounds (total impurities), % (USP 38)

< 1,0

1,0 max

LÍMITE DE COMPUESTOS CLORADOS, ppm (USP 38)

Limit of chlorinated compounds, ppm (USP 38)

< 30

30 max

ÁCIDOS GRASOS Y ÉSTERES, ml NaOH 0,5N (USP 38)

Fatty acids and esters, ml NaOH 0,5N (USP 38)

< 1

1 max

TESTS ESPECÍFICOS

Specific test

COLOR HAZEN

Colour Hazen

10

10 max

DENSIDAD RELATIVA 25/25 °C (USP 38, método 841)

Specific gravity 25/25 °C (USP 38, method 841)

1,260

1,249 min

AGUA, % (EP 9.0)

Water, % (EP 9.0)

0.071

0,5 max

CARACTERÍSTICAS (EP 9.0)

Characteristics (EP 9.0)

Cumple

Meets requirement

(1)

IDENTIFICACIÓN (A, B, C & D) (EP 9.0)

Identification (A, B, C & D) (EP 9.0)

Cumple

Meets requirement

Cumple

Meets requirement

ASPECTO DE LA SOLUCIÓN (EP 9.0)

Appearance of the solution (EP 9.0)

Cumple

Meets requirement

Cumple

Meets requirement

ACIDEZ Y ALCALINIDAD, ml NaOH 0,1M (EP 9.0)

Acidity or alkalinity, ml NaOH 0,1M (EP 9.0)

< 0,20

0,20 max

IND. REFRACCIÓN a 20 °C (EP 9.0) <i>Refractive index at 20 °C (EP 9.0)</i>	1,474	1,470 - 1,475
ALDEHIDOS, ppm (EP 9.0) <i>Aldehydes, ppm (EP 9.0)</i>	< 10	10 max
ÉSTERES, ml HCl 0,1M (EP 9.0) <i>Esters, ml HCl 0,1M (EP 9.0)</i>	> 8,0	8,0 min
IMPUREZA A Y SUSTANCIAS RELACIONADAS (EP 9.0) <i>Impurity A and related substances (EP 9.0)</i>	Cumple <i>Meets requirement</i>	Cumple <i>Meets requirement</i>
COMPUESTOS HALOGENADOS, ppm (EP 9.0) <i>Halogenated compounds, ppm (EP 9.0)</i>	< 35	35 max
AZUCARES (EP 9.0) <i>Sugars (EP 9.0)</i>	Cumple <i>Meets requirement</i>	Cumple <i>Meets requirement</i>
CENIZAS SULFATADAS, % (EP 9.0) <i>Sulphated ash, % (EP 9.0)</i>	< 0,01	0,01 max
ÁCIDOS GRASOS Y ÉSTERES, % como Ácido Butírico (USP 38) <i>Fatty acids and esters, % as Butyric Acid (USP 38)</i>	< 0,10	0,10 max

Observaciones / Remarks:

Cumple con las farmacopeas Ph. Eur y USP vigentes / *Complies with current Ph. Eur, and USP*
 Consumo preferente: 2 años desde la fecha de fabricación / *Best Before: 2 years after date of manufacture*
 FECHA DE FABRICACIÓN / *Date of manufacture*: **02/2020**

(1) Líquido tipo jarabe, untuoso al tacto, incoloro o casi incoloro, transparente, higroscópico. Miscible en agua y etanol (96%), ligeramente soluble en acetona, prácticamente insoluble en ácidos grasos y aceites esenciales.
Syrupy liquid, unctuous to the touch, colourless or almost colourless, clear, hygroscopic. Miscible with water and ethanol (96%), slightly soluble in acetone, practically insoluble in fatty oils and in essential oils.

Documento generado electrónicamente por lo que no necesita firma: 17/03/2020

Los datos que anteceden no eximen de la realización de un control de entrada de mercancías.
The above data do not exempt the customer from the obligation to carry out an inspection of the goods received.

