



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 419 | REVISÃO: 11 | FOLHA: 001 / 002

POLIETILENOGLICOL 4000 USP

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
CAMILA RIBEIRO	GUILHERME GONCALVES	WANILA ROCHA	18/11/2005

Fórmula molecular: HO (C2 H4 O)_N C2 H4
Peso molecular : 4000

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
1901 APARENCIA (25°C)	USP	FLOCOS
4897 APARENCIA E COR DA SOLUÇÃO	USP	PASSA TESTE
4896 DIOXANA (PPM)	USP	MAXIMO 10,0
26 METAIS PESADOS (PPM)	MG-502	MAXIMO 5,0
4895 OXIDO DE ETENO LIVRE (PPM)	USP	MAXIMO 5,0
541 PESO MOLECULAR MEDIO	USP	3600 - 4400
4894 PH (SOLUÇÃO AQUOSA 5% A 25°C)	USP	4,5 - 7,5
1126 RESIDUO DE IGNICAO (% PESO)	USP	MAXIMO 0,1
4900 VISCOSIDADE (98.9°C +/- 0.3°C, CST)	USP	110 - 158

2. Itens de Aprovação

- 26,541,1126,1901,4894,4895,4896,4897,4900

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 1901,4894,4897

3. Principais Aplicações

- USADO NA FABRICAÇÃO DE SUPOSITÓRIOS, UNGÜENTO, EM ALGUNS OUTROS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E OUTROS PRODUTOS INDUSTRIAIS.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 13/01/06 SUBSTITUI REV. 00, ALTERA LIMITE DO SUBITEM 1.6 DE ACORDO COM NF21, SUBDIVIDE O ITEM 1.9 OXIDO DE ETILENO E 1,4 DIOXANO LIVRE EM SUBITENS 1.9 E 1.16 RESPECTIVAMENTE E INCLUE ESTE ITEM COMO ITEM DE APROVAÇÃO.
- EM 09/02/2010 SUBSTITUI REVISÃO 01, ALTERA LOGOMARCA DA COSMOQUIMICA.
- EM 27/05/2011, SUBSTITUI REVISÃO 02, ALTERA MÉTODOS DE TESTES DOS ITENS 1.4 (PH) DE NF 21, PARA MG 538; 1.10 (RESÍDUO DE IGNIÇÃO) DE NF 21, PARA MG 515 E 1.12 (METAIS PESADOS) DE NF 21, PARA MG 502.
- EM 13/10/11 SUBSTITUI A REVISÃO 04; ALTERA O LIMITE DO ITEM UMIDADE DE 0,3 PARA 0,24; EXCLUI OS ITENS CLOROFÓRMIO, TRICLOROETILENO E CLORETO DE METILENO E ALTERA O MÉTODO DE TESTE DE NF 21 PARA USP, CONFORME ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE.
- EM 08/05/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O CODIGO DA EM DE 212-5 PARA 419, CONFORME REVISAO GERAL.
- EM 09/05/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O ITEM APARENCIA D SOLUCAO A 25% PARA

EM-419

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 419 | REVISÃO: 11 | FOLHA: 002 / 002

POLIETILENOGLICOL 4000 USP

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
CAMILA RIBEIRO	GUILHERME GONCALVES	WANILA ROCHA	18/11/2005

Fórmula molecular: HO (C2 H4 O)_N C2 H4

Peso molecular : 4000

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

APARENCIA DA SOLUÇÃO 10%, CONFORME REVISAO TECNICA.

- EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E INCLUI O ITEM UMIDADE COMO ITEM CONTROLADO PELO LABORATORIO, CONFORME PCQ-001 REV 63.
- EM 28/05/13 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O LIMITE DO TEOR DE AGUA DE MAX 0,24 PARA MAX 0,5, CONFORME ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE.
- EM 09/08/13 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E EXCLUI OS ITENS MED/DEG E N° HIDROXILAS, CONFORME REVISAO GERAL, SEGUNDO A USP.
- EM 06/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 09, REVISÃO DE LAYOUT.
- EM 01/07/2015 SUBSTITUI REVISÃO 10, INCLUI ITENS OXIDO DE ETENO LIVRE (PPM), DIOXANA (PPM) E APARENCIA E COR DA SOLUÇÃO; EXCLUI OS ITENS 1,4 DIOXANO LIVRE (PPM), APARENCIA/ASPECTO, APARENCIA DA SOL AQUOSA 10%, COR APHA, OXIDO DE ETILENO (PPM) E UMIDADE (%).

EM-419

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.