

FICHA TÉCNICA

GLICERINA VEGETAL USP

Nº CAS: 56-81-5	E-422 AC
Nº EINECS:	
Formato: 250 cc 1000 cc 5 litros 25 litros	

CARACTERÍSTICAS	
ENSAYO	LIMITES
Pureza (base anhidra)(USP 38), %min	99,5
Pureza(base anhidra)(E-422),% min	98,0
Identificación A(absorción IR)(USP 38,MÉTODO 197F)	cumple
Identificación B (límite de dietilenglicol)(USP38)%, máx	0,1
Identificación B(límite de etilenglicol)(USP38), máx	0,1
Identificación C (confirmación de glicerina GC)(USP38)	cumple
IMPUREZAS inorgánicas	
Cloruros (USP 38, método 221),ppm máx	10
Sulfatos (USP 38, método 221), ppm, máx	20
Metales pesados (USP 38, método 231),ppm, máx	5
Residuo de ignición (USP 38, método 281), % máx	0,01
IMPUREZAS orgánicas	
Compuestos relacionados (impurezas individuales) (USP 38),% máx	0,1
Impurezas totales (USP 38), %máx	1,0
Límite de compuestos clorados (USP38),ppm, máx	30
Ácidos grasos y esteres (0.5N NaOH)(USP 38)ml, máx	1
TEST ESPECIFICOS	
Color (USP38), máx	cumple
Densidad relativa (25/25°C)(USP38, method 841), min	1,249
Densidad relativa (25/25°C)(E-422), min	1,257
Agua (USP 38, método 921-1), %máx	0,5
Identificación (A, B, C & D) (EP 8.0)	cumple
Aspecto de la solución (EP 8.0)	cumple
Acidez o alcalinidad (0,1 M Na OH)(EP 8.0), ml, máx	0,2
Índice de refracción @20°C (EP 8.0)	1,470-1,475
Índice de refracción @ 20°C (E-422)	1,471-1,474
Aldehídos (EP 8.0), ppm, máx	10
Esteres (HCl 0,1m)ml, min (EP 8.0)	8,0
Impurezas y sustancias relacionadas (EP 8,0)	cumple
Compuesto halógenos (EP 8.0), ppm, máx	35

Azúcares (EP 8.0)	cumple
Cenizas sulfatadas (EP 8,0)%máx	0,01
Acroleína formada por calentamiento (E-422)	cumple
Butanetrioles(JECFA)	pasa
Acroleína, glucosa y compuestos amoniacales(E-422)	cumple
Acidos grasos y esterres como ácido butírico (USP38)%	0,1
Arsénico (ICP)mg/kg. máx	3
Plomo (ICP)mg/kg, máx.	2
Mercurio (ICP) mg/kg, máx	1
Cadmio (ICP) mg/Kg, máx	1
PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS	
Cuenta total de microbios aerobios,cgu/g,máx (USP38)	200
Mohos y levaduras combinados dfu,/g, máx (USP38)	100
Escherichia coli (USP38)	Ausente/g
Staphylococcus aureus (usp38)	Ausente/g
Pseudomonas aeruginosa (USP38)	Ausente/g
Salmonella (USP38)	Ausente/10g
Bile tolerant Gram negative bacteria(USP38)	Ausente/g

CARACTERÍSTICAS (EP 8.0)

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.

Datos de interés:

- Vida útil tras la fecha de fabricación 24 meses.
- Cumple las farmacopeas USP y EP vigentes, los criterios de pureza del aditivo E-422 y la FCC.

Toda la información contenida en este documento ha sido obtenida del documento original recibido de nuestro proveedor.
Aprobado por: Departamento de Calidad.