



Todo Droga

Química Mayorista

Certificado de Análisis/ Certificate of Analysis	Información de Cliente/Customer Information
Número de productos/ Product Number Nombre del producto/Product Name Propilen Glicol USP/EP	Nombre de Cliente/Customer Name N° Pedido Cliente/Customer PO number
N° entrega/Delivery No. 807934992 / 000620	
Número de Pedido/Order Number 150326758	
Cantidad/Shipping Units 48.000 DR	Identificación de Contenedores/Container ID
Fecha de Embarque/Date Shipped 2016-05-31 (YYYY-MM-DD)	
N° Embarque/Shipment No. 27604174	Número de la Especificación/ Specification Number

Nombre del producto (Inglés)/Product Name (English)	Propylene Glycol USP/EP
N° de Lote/Batch Number	A955G5Q001
Fecha de caducidad/Expiration Date	2018-03-12 (YYYY-MM-DD)
Fecha de Fabricación/Manufacturing Date	2016-03-12 (YYYY-MM-DD)
Cantidad/Quantity	48.000 DR
Peso neto/Net Weight	10560.000 KG
Planta de Fabricación/Manufacturing Plant	PO/PG Candeias
Dirección del fabricante/Manufacturer Address	RODOVIA MATOIM SN ROTULA (3) Candeias Bahia 43813-000

It is hereby certified that the material indicated above has been inspected and tested in accordance with the conditions and requirements of the contract or purchase order and, unless agreed otherwise conforms in all respects to the specification relevant thereto and it meets all requirements of the current United States Pharmacopoeia, current Food Chemical Codex, current European Pharmacopoeia and current Pharmacopoeia of Japan.

Por el presente se certifica que el producto arriba indicado ha sido inspeccionado y probado de acuerdo con las condiciones y requisitos del contrato o pedido de compra y, salvo acuerdo en contrario, es conforme a las especificaciones correspondientes y observa todos los requisitos actuales de la farmacopea de los Estados Unidos de America, del Food Chemical Codex, de la Union Europea y Japon

Análisis/Test	Unidad/ Unit	Limite inferior/ Lower Limit	Limite superior/ Upper Limit	Valor/Value	Método/Method
Pureza Assay	%	99,80	-	99,93	Current USP
M Acidez Acidity	ml	-	0,20	0,02	Current USP



Todo Droga

Química Mayorista

M Cloruros Chlorides	ppm	-	70	< 70	Current USP
M Metales Pesados Heavy Metals	ppm	-	5,0	< 5,0	Current USP
M Residuo de Ignición Residue on Ignition per 50g	mg	-	3,50	0,66	Current USP
M Gravedad específica Specific Gravity @ 25/25degC		1,035	1,037	1,036	Current USP
M Sulfato Sulfate	ppm	-	60	< 60	Current USP
Contenido de Agua Water Content	%	-	0,200	0,021	Current USP
M Prueba de identificación a ID Test A	-	-	-	Pass	Current USP
coincide con la exploración IR					
M Prueba de identificación b ID Test B	-	-	-	Pass	Current USP
Limite de etilenglicol					
M Test de identificación B ID Test B	-	-	-	Pass	Current USP
Limite de dietilenglicol					
M Prueba de identificación de c ID Test C	-	-	-	Pass	Current USP
Coincide con la exploración GC					
M Acidez Acidity	ml	-	0,05	0,01	Current EP
M Punto de Ebulición Boiling Point	°C	184	189	185	Current EP
M Transparencia Clarity	-	-	-	Pass	Current EP
M Color	-	-	-	Pass	Current EP
M Metales Pesados Heavy Metals	ppm	-	5,0	< 5,0	Current EP



Todo Droga

Química Mayorista

O Punto de fusión Melting Point	°C	121	128	126	Current EP
M Sustancias Oxidantes Oxidizing Substances biosulfato sódico 0,05M	ml	-	0,20	0,04	Current EP
M Sustancias Reductororas Reducing Substances	-	-	-	Pass	Current EP
M Índice de Refracción Refractive Index @ 20degC		1,431	1,433	1,433	Current EP
M Densidad Relativa Relative Density @ 20/20degC		1,035	1,040	1,038	Current EP
M Cenizas Sulfatadas Sulfated ash	%	-	0,0100	0,0005	Current EP
Contenido de Agua Water Content	%	-	0,200	0,021	Current EP
Pureza Assay	%	99,80	-	99,93	Current FCC
M Acidez Acidity	-	-	-	Pass	Current FCC
M Apariencia Appearance transparente e incoloro	-	-	-	Pass	Current FCC
M Destilación, IBP Distillation, IBP	°C	185,0	-	187,0	Current FCC
M Destilación, DP Distillation, DP	°C	-	189,0	187,8	Current FCC
O Plomo (Pb) Lead (Pb)	ppm	-	1,0	< 1,0	Current FCC
M Identificación Identification coincide con la exploración IR	-	-	-	Pass	Current FCC
M Residuo de Ignición Residue on Ignition	%	-	0,0070	0,0022	Current FCC



Todo Droga

Química Mayorista

M Gravedad específica Specific Gravity @ 25/25degC		1,035	1,037	1,036	Current FCC
Contenido de Agua Water Content	%	-	0,200	0,021	Current FCC
M Acidez Acidity	-	-	-	Pass	Current JP
M Arsenico Arsenic	ppm	-	2,0	< 2,0	Current JP
M Cloruros Chlorides	%	-	0,007	< 0,007	Current JP
M Rango de destilación Distilling Range 184 - 189 degC	% vol	95	-	96	Current JP
M Glicerina (olor) Glycerine (Odor)	-	-	-	Pass	Current JP
M Metales Pesados Heavy Metals	ppm	-	5,0	< 5,0	Current JP
O Punto de fusión Melting Point	°C	174	178	175	Current JP
M Olor Odor	-	-	-	Pass	Current JP
M Residuo de Ignición Residue on Ignition	%	-	0,0050	0,0038	Current JP
M Gravedad específica Specific Gravity @ 20/20degC		1,035	1,040	1,038	Current JP
M Sulfato Sulfate	%	-	0,002	< 0,002	Current JP
Contenido de Agua Water Content	%	-	0,500	0,021	Current JP
Acidez Acidity Como acido acetico	%	-	0,0020	0,0002	DOWM 101370



Todo Droga

Química Mayorista

Apariencia Appearance	-	-	Pass	Visual
transparente, sin materia en suspensión				
Cloruros Chlorides	ppm	-	1,0	< 1,0 DCWM 101867
Color, Pinta-Co Color, Pt-Co	-	-	10	2 ASTM D5386
Diimero, Trimero Dimer, Trimer & Polimeros superiores	%	-	0,100	0,059 DCWM 100687
Etileno Glicol Ethylene Glycol	%	-	0,0080	< 0,0080 DCWM 100687
Diutileno Glicol Diethylene Glycol	%	-	0,0080	< 0,0080 DCWM 100687
Hierro Iron	ppm	-	0,30	< 0,03 ASTM E202
Olor Odor	-	-	-	Pass Olfactory
prácticamente inodoro				
M Grav. Espec. @ 20C Spec. Grav. @ 20C		1,0376	1,0389	1,0380 ASTM D4052

Nota 1:
Los valores reportados para la pureza, etilenglicol y dietilenglicol segun USP y para la pureza segun FCC fueron obtenidos usando el metodo Dow GC validado, DCWM 100.687

Nota 2:
Unidades em % e ppm significa %(peso/peso) e ppm(peso/peso).

Note 1:
Values reported for Assay, Ethylene Glycol and Diethylene Glycol under USP and for Assay under FCC are obtained using the validated equivalent Dow GC Method DCWM 100687.

M:Muestra trimestral/Quarterly Sample
Q:Muestra anual/Annual Sample



Todo Droga

Química Mayorista

Alejandro Mori
Quality Coordinator

Alejandro Mori
Coordinador de Calidad