

EXVELIA CO35

SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYROBU

NUMER **STW: EX/2132/1**

DATA 2026-07-01

NAZWA CHEMICZNA Macrogolglycerol ricinoleate; Polyoxyl 35 Castor Oil

WYMAGANIA TECHNICZNE

Tożsamość..... zgodna z testami A,B,C,D
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Wygląd zewnętrzny w temperaturze (20÷25)°C.....przezroczysta,
żółta, lepka ciecz lub substancja półstała
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Wygląd roztworu..... ≤ zabarwienia roztworu porównawczego BY6
opalizacja nie większa niż zawiesiny referencyjnej III
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Liczba hydroksylowa, mg KOH/g 65 ÷ 82
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Liczba kwasowa, mg KOH/g ≤ 2,0
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Woda, %(m/m) ≤ 3,0
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Popiół całkowity, % (m/m)..... ≤ 0,3
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Tlenek etylenu, ppm ≤ 1
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Dioksan, ppm ≤ 10
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Liczba jodowa, gJ₂/100g..... 25 ÷ 35
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Liczba zmydlenia, mg KOH/g 60 ÷ 75
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Alkaliczność,mL..... ≤ 0,5
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

DANE INFORMACYJNE*

Gęstość względna, g/mL około 1,05

Lepkość dynamiczna w (20÷25)°C, mPa·s 500 ÷ 800

Rozpuszczalność w wodzie, etanolu, chlorku metylenu rozpuszczalny

Równowaga hydrofilowo-lipofilowa (HLB)..... około 13

*Niniejsze dane informacyjne nie stanowią wymagań technicznych i nie mogą być podstawą do reklamacji.

ZASTOSOWANIE	Środek emulgujący i solubilizator nierozpuszczalnych w wodzie składników formułacji farmaceutycznych do aplikacji doustnej i miejscowej jak np. witaminy i olejki eteryczne. Produkt jest odpowiedni do tworzenia roztworów leków hydrofobowych. Produkt spełnia parametry zawarte w monografii z obowiązującej wersji Farmakopei Europejskiej.
OPAKOWANIE	Opakowania uzgodnione z odbiorcą.
MAGAZYNOWANIE	EXVELIA CO35 jest stabilny przez 2 lata, jeśli jest przechowywany w oryginalnych, szczelnie zamkniętych pojemnikach. Zaleca się, aby temperatura otoczenia podczas długotrwałego przechowywania wynosiła od 5°C do 25°C, a w skrajnie akceptowalny zakres to od 0°C do 30°C. Przechowywanie w wyższych temperaturach jest możliwe tylko przez krótki czas.
OKRES WAŻNOŚCI	Okres trwałości wynosi 24 miesiące, licząc od daty wyprodukowania.
TRANSPORT	Regulacje przewozowe ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA nie mają zastosowania przy przewożeniu niniejszego produktu.
KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE	Niniejsza specyfikacja techniczna jest obowiązująca tylko w połączeniu z aktualną kartą charakterystyki produktu. Każda aktualizacja informacji istotnych dla bezpieczeństwa, zgodnie z wymaganiami ustawowymi, zostanie uwzględniona tylko w karcie charakterystyki produktu.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie podane są w dobrej wierze, w oparciu o naszą aktualną wiedzę i doświadczenie. Zastrzega się prawo do wprowadzania zmian do Specyfikacji Technicznej, będących skutkiem postępu technologicznego oraz ulepszania produktu przez producenta.

Produkt służy do celów opisanych w niniejszej specyfikacji technicznej, do zastosowań przemysłowych oraz przez profesjonalistów. Jeżeli Kupujący chciałby przeznaczyć produkt do celów innych niż wskazane w niniejszym dokumencie, powinien się skontaktować z PCC EXOL SA w celu konsultacji, wysyłając e-maila na adres: industrial.application@pcc.eu

Nie ponosimy odpowiedzialności za sposób i cel wykorzystania naszych produktów, pomocy technicznej i udzielanych informacji (przekazywanych w formie ustnej, pisemnej lub w postaci ocen produkcji), w tym w postaci proponowanych opracowań i zaleceń.

Dlatego też niezbędne jest przetestowanie naszych produktów, ocena poziomu pomocy technicznej oraz przekazanych informacji pod względem własnych potrzeb i własnej produkcji oraz sprawdzenie czy nasze produkty, pomoc techniczna i udzielone informacje mają zastosowanie i mogą być używane w zamierzonych aplikacjach. Tego rodzaju analiza dostosowana do warunków używania produktu powinna uwzględniać przynajmniej przeprowadzenie badań aplikacyjnych, stosowność proponowanych rozwiązań z technicznego punktu widzenia, z uwzględnieniem wymogów bezpieczeństwa, kwestii zdrowotnych i ochrony środowiska.

O ile nie zostanie stwierdzone inaczej na piśmie, nasze produkty są oferowane zgodnie ze standardowymi warunkami sprzedaży obowiązującymi w firmie, udostępnianymi na stronie internetowej. Wszystkich informacji, w tym także mających charakter wsparcia technicznego, udziela się bez żadnej gwarancji, a ich treść może ulec zmianie bez uprzedzenia. Strony wyraźnie uzgadniają, że Klient przyjmuje i wyraźnie zwalnia nas z wszelkiej odpowiedzialności deliktowej, umownej bądź innej za zdarzenia powstałe w związku z wykorzystaniem naszych towarów oraz informacji i wsparcia technicznego. Wszelkie oświadczenia i zalecenia nie uwzględnione w tym dokumencie są bezprawne i niewiążące. Żadne z postanowień tego dokumentu nie może być traktowane jako zalecenie do korzystania z produktów w sposób sprzeczny z zastrzeżeniami patentowymi dotyczącymi materiałów czy sposobów użycia.