

EXVELIA PS 20

SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYROBU

NUMER **STW: EX/2136/1**

DATA 2026-07-01

NAZWA CHEMICZNA Polysorbate 20

WYMAGANIA TECHNICZNE

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

Wygląd zewnętrzny w temperaturze (20÷25)°C oleista, żółta lub
żółto brązowa, przeźroczysta
lub lekko opalizująca ciecz
(Ph. Eur. 12+ Suppl.)

Liczba hydroksylowa, mg KOH/g 96 ÷ 108
(Ph.Eur. 12+ Suppl.)

Liczba kwasowa, mgKOH/g max 2,0
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Zawartość wody, % (m/m) max 3,0
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Popiół całkowity, % (m/m) max 0,25
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

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

1,4-Dioksan, ppm ≤ 10
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Liczba nadtlenkowa, meq O₂/1000g max 10,0
(Ph Eur. 12+ Suppl.)

Liczba zmydlenia, mg KOH/g 40 ÷ 50
(Ph. Eur. 12+Suppl.)

Rozkład kwasów tłuszczowych zgodny

Kapronowy C6, % max 1,0

Kaprylowy C8, % max 10,0

Kaprynowy C10, % max 10,0

Laurylowy C12, % 40,0 ÷ 60,0

Mirystynowy C14, % 14,0 ÷ 25,0

Palmitynowy C16, % 7,0 ÷ 15,0

Stearynowy C18, % max 7,0

Oleinowy C18:1, % max 11,0

Linolowy C18:2, % max 3,0
(Ph. Eur. 12+ Suppl.)

DANE INFORMACYJNE* -

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

ZASTOSOWANIE

Stosowany jako środek emulgujący do produkcji stabilnych emulsji O/W, w zastosowaniach farmaceutycznych. Solubilizator różnych składników formułacji farmaceutycznych, w tym substancji aktywnych rozpuszczalnych w olejach, a trudno rozpuszczalnych w wodzie. Produkt spełnia wymagania jakościowe zgodnie z aktualną wersją Farmakopei Europejskiej. Zawartość formaldehydu może wzrosnąć wraz z czasem składowania produktu.

OPAKOWANIE

Opakowania uzgodnione z odbiorcą.

MAGAZYNOWANIE

EXVELIA PS 20 jest stabilny przez 12 miesięcy, jeśli jest przechowywany w oryginalnych, szczelnie zamkniętych pojemnikach. Zaleca się, aby temperatura otoczenia podczas długotrwałego przechowywania wynosiła od 5°C do 25°C, a 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 12 miesięcy, licząc od daty wyprodukowania.

TRANSPORT

Regulacje przewozowe ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA nie mają zastosowania przy przewozie niniejszego produktu. Zaleca się kryte środki transportu.

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 wyrażnie 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.