



UNI EN ISO 9001:2015

## SCHEMA TECNICA

ARTICOLO: Glicerolo 50 ml  
CODICE: 11003651  
CODICE PARAF 924296837

Ditta produttrice: Mondopharma S.r.l.  
Nome commerciale del prodotto: Glicerolo  
Composizione quali-quantitativa: Glicerolo (1,2,3-Propantiolo) F.U. puro

Tollerabilità: ---

Tossicità: Debolmente tossico per ingestione. Irritante per occhi e pelle. Pericoloso per via sottocutanea. Effetti sperimentali sulla riproduzione. Riportati dati di mutazioni sull'uomo.

Modalità di impiego: Come sostanza tal quale o in formulazioni secondo prescrizione/indicazione medica.

Avvertenze e indicazioni d'uso: Le preparazioni a base di glicerolo sono controindicate in quei pazienti di cui sia nota la ipersensibilità ad uno o più ingredienti presenti nella formulazione. Il glicerolo dovrebbe essere utilizzato in gravidanza solo se ritenuto strettamente indispensabile.

Punto di infiammabilità: 160° C (flacone chiuso)  
175° C ca. (flacone aperto)

Temperatura di autoaccensione: 370 °C

Modalità di conservazione: In recipienti ben chiusi, protetti dalla luce.

Confezionamento: Flacone vetro scuro da 50 ml etichettato / Tappo alluminio EPE / Astuccio litografato / Imballo cartone da 24 confezioni etichettato.

### Controlli sulla materia prima

Saggi	Specifiche	Metodo di analisi
Aspetto	Liquido sciropposo, untuoso al tatto, incolore o quasi, limpido, molto igroscopico.	Ph Eur ce
Solubilità:	Miscibile con acqua e alcool, poco solubile in acetone, praticamente insolubile in oli grassi e in oli essenziali.	Ph Eur ce
Identificazione:	Positive	Ph Eur ce
Aspetto della soluzione:	Limpida e incolore	Ph Eur ce
Acidità o alcalinità:	Idoneo	Ph Eur ce
Indice di rifrazione:	1,470 ÷ 1,475	Ph Eur ce
Aldeidi:	< 10 ppm	Ph Eur ce
Esteri:	Idoneo	Ph Eur ce
Imp. A e sostanze correlate:	Idoneo	Ph Eur ce
Composti alogenati:	< 35 ppm	Ph Eur ce
Zuccheri:	Idoneo	Ph Eur ce
Cloruri:	< 10 ppm	Ph Eur ce
Metalli pesanti:	< 5 ppm	Ph Eur ce
Acqua	< 2,0%	Ph Eur ce
Ceneri solforiche:	< 0,01%	Ph Eur ce
Titolo:	98,0 ÷ 101,0 %	Ph Eur ce

### Controlli di processo e sul prodotto finito

Saggi	Specifiche	Metodo di analisi
Controllo uniformità di ripartizione	50 ml ± 1,5 ml	Specifica interna
Controlli chiusura flacone e tenuta	Conforme	Specifica interna
Controlli etichette e dati variabili riportati su flaconi e imballi	Conforme	Specifica interna