Technisches Datenblatt

Dow Propylene Glycol USP/EP

Allgemeine Beschreibung

Propylene Glycol USP/EP (PG USP/EP) ist - bezugnehmend auf die US-amerikanische und europäische Pharmakopoe - eine hochreine Qualität von Monopropylenglykol für die Anwendung in Pharmazeutika, Nahrungsmitteln, Kosmetika, Hygieneprodukten, Körperpflegeprodukten, Aroma- und Duftstoffen sowie in verschiedenen anderen Produkten. Die klare, farblose, praktisch geruchlose, leicht viskose, wasserlösliche und hygroskopische Flüssigkeit mit niedrigem Dampfdruck wird unter Einhaltung der aktuellen Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP) für pharmazeutische Hilfsmittel hergestellt und gehandhabt.

PG USP/EP wird auf Einhaltung der aktuellen Spezifikationen der USP, EP und japanischen Pharmakopoe (JP) sowie dem Food Chemical Codex (FCC) geprüft. Es erfüllt ferner die Vorgaben der brasilianischen Pfharmakopoe und andere weltweiter Vorschriften für Pharmazeutika, Kosmetika und Nahrungsmittel in den Ländern, in denen es verkauft wird. Es ist bei der Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association als genehmigter Inhaltsstoff für Kosmetika gelistet und seine Anwendung wird vom Cosmetic Ingredient Review (CIR) geprüft. PG USP/EP ist koscher zertifiziert und erfüllt die Halal-Anforderungen.

Eigenschaften von PG USP/EP (1)

Chemische Bezeichnung:	1,2-Propanediol
Formel	CH_3-CH(OH)-CH_2OH; $C_3H_8O_2$
Molekulargewicht (g/mol)	76,10
CAS-Nummer	57-55-6
EINECS-Nummer	200-338-0
Gehalt, Reinheit	> 99,8 % (Gewichtsprozent)
Wassergehalt	< 0,2% (Gewichtsprozent)
Siedepunkt, 101,3 kPa (1 atm)	187°C (36 °F)
Siedebereich, 101,3 kPa (1 atm)	186–189°C (367–372°F)
Dampfdruck, 20°C (68°F)	0,011 kPa (0,08 mm Hg)
25°C (77°F)	0,017 kPa (0.13 mm Hg)
Gefrierpunkt	Unterkühlt< -57°C (-71°F)
Fließpunkt	1,038
Spezifische Gewicht, 20/20°C (68/68°F)	1,033
25/4°C (77/39°F)	1,007
60/4°C (140/39°F)	1,4310–1,4330
Brechungsindex n20/D, 20°C (68°F)	48,6 Centipoise (mPa.s)
Viskosität, 25°C (77°F)	8,4 Centipoise (mPa.s)
60°C (140°F)	2,51 J/g°K
Spezifische Wärme, 25°C (77°F)	36 mN/m
Oberflächenspannung, 25°C (77°F)	104°C (220°F)
Flammpunkt, geschlossener Tiegel nach Pensky-Martens	371 °C (700°F)
Zündtemperatur:	0,2061 W/m°K
Wärmeleitfähigkeit, 25°C (77°F)	10 Mikro-S/m
Elektrische Leitfähigkeit, 25°C (77°F)	-422 kJ/Mol (-101 Kcal/g-Mol)
Bildungswärme	67,0 kJ/Mol
Verdampfungswärme, 25°C (77°F)	

1. Diese Daten sind für das Produkt typische Laborergebnisse, die nicht als Spezifikation anzusehen sind

®™ Marke von The Dow Chemical Company ("Dow") oder verbundenen Unternehmen

Verkaufs-spezifikation und Analysezertifikat

Die Verkaufsspezifikation von Propylene Glycol USP/EP enthält alle orginalen Spezifikationsanforderungen, die in der aktuellen USP, EP, JP und FCC gelistet sind, sowie verschiedene Dow-spezifische Testergebnisse. Maßgebliche Produktparameter werden bei jeder Charge/Lot analysiert. Sämtliche Monografie-Spezifikationspunkte werden einmal pro Quartal auf Basis wechselnder Chargen ermittelt (Skip-Lot-testing).

Chargenspezifischen Analysezertifikate (CoA) werden mit jeder Produktlieferung bereitgestellt. Sie enthalten Testergebnisse für alle USP-, EP-, JP- und FCC-Spezifikationen und unterscheiden klar zwischen aktuellen und auf statistischer Basis erhaltenen Ergebnissen.

PurityPlus

PG USP/EP wird in den Dow-Anlagen in den USA, Deutschland, Brasilien, Australien und Thailand unter Einhaltung strenger, global geltender Qualitätskontrollverfahren hergestellt, um weltweit eine außergewöhnliche Produktqualität und Anwendungszuverlässigkeit zu gewährleisten

Die aktuellen Richtlinien der Good Manufacturing Practice (cGMP), wie vom International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC)veröffentlicht, werden von Dow bei allen Herstellungs- und Handhabungsschritten von PG USP/EP befolgt. Dieses GMP-Programm umfasst eine Reihe von Reinheitsstandards:

- Produkt-spezifische Anlagen
- Umfangreiche zusätzliche Qualitätssicherungstests
- Produkt-spezifische Tank-Lagerung
- Transport in Edelstahl- oder beschichteten Behältern
- Farblich gekennzeichnete Fässer
- Programm zur Etikettenkontrolle
- Versiegelprozeduren
- Qualifikationsprogramme für Händler und Terminal-Betreiber
- Nachverfolgbarkeit durch die gesamte Lieferkette
- Qualifikations- und Schulungsprogramme für Mitarbeiter

Lieferungen von Dow PG USP/EP in Europa erfolgen über die gesamte Lieferkette in Übereinstimmung mit der European Chemical Industry Council (CEFIC) Guideline for Handling and Distribution of Propylene Glycol USP/EP.

Anwendungen

Propylene Glycol USP/EP ist ein weltweit verwendeter Bestandteil von Pharmazeutika, Nahrungsmitteln, Kosmetika, Körperpflegeprodukten, Aromastoffen und Tierfutter; eine Übersicht über die Typischen Anwendungen von PG USP/EP wird nachfolgend gegeben.

Es ist darauf hinzuweisen, dass es in der Verantwortung des Anwenders liegt, die lokalen und länderspezifischen Vorschriften einzuhalten.

1. Pharmazeutika - Lösemittel (Excipient) für Wirkstoffe in oralen, äußerlich und aufzutragenden.
2. Kosmetika und Körperpflege – Löse- und Kopplungsmittel, Trägerstoff, Emulsionsstabilisator, Weichmacher, Viskositätsmodifizierer und Feuchthaltemittel in vielen Arten von Kosmetika und Körperpflegeprodukten, wie Hautpflege, Sonnenschutzmitteln, Shampoos, Badezusatz/Duschgel, Zahnpasten, Mundspülwasser, Rasierprodukten und Babypflegeprodukten.
3. Aroma- und Duftstoffe - Lösemittel und Extraktionslösemittel für Aroma- und Duftstoffe für Nahrungsmitteln, Getränken, Parfüms und Kosmetika.

®™ Marke von The Dow Chemical Company ("Dow") oder verbundenen Unternehmen

Anwendungen

4. Nahrungsmittel - verschiedene Anwendungen als direktes Lebensmitteladditiv (E 1520), z. B. Trägersubstanz oder Lösemittel für Farbstoffe, Emulgatoren, Antioxidationsmittel, Nährstoffe und Enzyme (in Europa maximal 1 g/kg in Nahrungsmitteln für den Menschen) und Feuchthaltemittel und Stabilisator bei Früchten, Gemüse und Backwaren (ausgenommen Europa). PG USP/EP kommt auch in Anwendungen mit indirektem Lebensmittelkontakt zum Einsatz, z.B. als Niedertemperatur-Wärmeträgerflüssigkeit in Brauereien, in der Milchprodukt- und Eiskremeindustrie ebenso wie für die Nahrungsmittellagerung, als Reinigungsflüssigkeit für Industrieanlagen oder Lösemittel bei Druckfarben.
5. Tierfutter – Feuchthaltemittel, Emulgator, Konservierungsstoff, Lösemittel für Zusätze, Energiequelle und Hilfsmittel für die Verhütung von Ketose (Acetonemie) bei Milchkühen. In EMEA wird für diese Anwendung ein spezielles Propylene Glycol Animal Feed angeboten (Details siehe Technisches Produktdatenblatt).

Anwendungsspezifische Informationen zu PG USP/EP finden Sie in den Datenblättern zur Anwendungsübersicht.

Lagerung und Handhabung

Die Ergebnisse der regelmäßigen Studien zeigen, dass Propylene Glycol USP/EP eine Haltbarkeit von mindestens zwei Jahre hat, wenn es bei Umgebungstemperatur in geschlossenen Behältern und geschützt vor Sonneneinstrahlung oder anderen UV-Lichtquellen gelagert wird.

Bei Produkterwärmung (z.B. bei Lagerung und/oder Transport), muss die Temperatur kontrolliert werden, um einer unbeabsichtigten Überhitzung über einen längeren Zeitraum vorzubeugen, da dies zum beschleunigten oxidativem Zerfall des Produkts führen kann. Als allgemeinen Richtwert empfiehlt Dow eine Erwärmung auf nicht mehr als 40° C.

Nutzer von Propylene Glycol USP/EP werden angewiesen, eigene Studien zur Lebensdauer heranzuziehen, da sich die Bedingungen und Handhabung von denen bei Dow unterscheiden können.

Weitere Informationen zur Handhabung und Sicherheit des Produkts finden Sie im Materialsicherheitsdatenblatt (MSDS).

Produkt-verantwortung

The Dow Chemical Company und ihre Tochtergesellschaften (“Dow”) bemüht sich um das Wohl aller, ihre Produkte herstellenden, verteilenden, und anwendenden Kunden. Dabei nimmt die Umwelt einen besonderen Stellenwert ein für Dow. Dieses Anliegen ist die Grundlage unserer Product Stewardship-Philosophie, nach der wir die Sicherheit, Gesundheit und die Umweltverträglichkeit unserer Produkte einstufen und daraus die notwendigen Schritte zum Schutz unserer Mitarbeiter und der Öffentlichkeit ableiten. Der Erfolg unseres Product Stewardship-Programms bezieht all diejenigen mit ein, die mit Dow Produkten zu tun haben - Forschung, Herstellung, Gebrauch, Verkauf bis hin zu Entsorgung und Recycling unserer Produkte.

Sicherheits-hinweise

Material- und Sicherheitsdatenblätter sind bei The Dow Chemical Company erhältlich. Material- und Sicherheitsdatenblätter werden zur Verfügung gestellt. Sie sollen Kunden den sicheren Umgang mit Produkten und deren korrekte Entsorgung erleichtern und helfen, die Regeln einzuhalten, die in vor Ort geltenden Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vorgesehen sind. Material Sicherheitsdatenblätter werden regelmäßig aktualisiert. Bitte greifen Sie deshalb auf die neuesten Material- und Sicherheitsdatenblätter zurück, bevor Sie ein Produkt benutzen. Sie erhalten diese von der nächsten Dow Verkaufsniederlassung.

®™ Marke von The Dow Chemical Company ("Dow") oder verbundenen Unternehmen

Hinweise für Kunden

Dow empfiehlt Kunden und möglichen Anwendern von Produkten aus Dow Produkten, ihre Anwendungen sowohl in Hinblick auf die menschliche Gesundheit als auch auf die Auswirkungen auf die Umwelt zu prüfen. Um sicherzustellen, dass Dow Produkte ausschließlich für den vorgesehenen oder geprüften Zweck verwendet werden, Mitarbeiter von Dow sind gerne bereit, die Kunden bei der Beantwortung von ökologischen Fragen bzw. Fragen der Produktsicherheit zu unterstützen. Ihr Ansprechpartner bei Dow kann die entsprechenden Kontakte herstellen.

Kontakt:
Für zusätzliche Produktinformationen wenden Sie sich bitte telefonisch an The Dow Chemical Company.

Nordamerika:	1-800-447-4369
Lateinamerika:	(+55) 11-5184-8722
Europa:	(+31) 11-567-2626
Raum Asien-Pazifik:	(+60) 3-7965-5392

http://www.dow.com/propyleneglycol/

ACHTUNG: Die Freistellung von Patentansprüchen von Dow oder anderem wird nicht gewährt. Weil die Anwendungsbedingungen von Land zu Land unterschiedlich sind und sich mit der Zeit ändern können, Ist der Käufer dazu verpflichtet sicherzustellen, ob die Produkte und die in diesem Dokument enthaltenen Informationen für die jeweiligen Anwendungen durch den Käufer geeignet sind Ebenso ist der Kunde allein dafür verantwortlich, dass seine Arbeits- und Entsorgungspraktiken den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften entsprechen. In diesem Dokument beschriebene Produkte können möglicherweise nicht verfügbar sein und/oder werden in einer Region nicht angeboten, obwohl Dow dort präsent ist. Beschriebene Eigenschaften und/oder Freigaben gelten möglicherweise nicht in allen Ländern. Dow übernimmt keine Verpflichtung oder Haftung für die Informationen in diesem Dokument. „Dow“ bzw. das „Unternehmen“ stehen, sofern nicht ausdrücklich anders vermerkt, für „The Dow Chemical Company“ oder deren verbundene Unternehmen. ES WERDEN HIERMIT KEINERLEI GARANTIEN ABGEGEBEN; STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN ODER GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR VERKAUFSFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SIND AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN.

®™ Marke von The Dow Chemical Company ("Dow") oder verbundenen Unternehmen