



## ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 449 | REVISÃO: 24 | FOLHA: 001 / 003

# SORBITOL 70%

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
DANIELE SANTOS	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	04/11/1997

Fórmula molecular: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>  
Peso molecular : 182,17

**CÓPIA NÃO  
CONTROLADA**

## 1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
45 ACUCARES REDUTORES	ME-449	NÃO MENOS QUE 12,8 ML DE TIOSSULFATO DE SÓDIO 0,05N (NÃO MAIS QUE 0,3%)
5 APARENCIA	VISUAL	LIQUIDO XAROPOSO DE ODOR AGRADAVEL
729 CONTAGEM DE AEROBIOS TOTAL (UFC/G)	ME-449	MAXIMO 100
4032 D-SORBITOL (%)	USP	MINIMO 64,0
1190 E. COLI	ME-449	NEGATIVO
129 IDENTIFICACAO (A E B)	USP	PASSA TESTE
5555 LIMITE DE NIQUEL (MG/KG)	USP	MAXIMO 1,0
4033 PH (SOL AQUOSA A 14%)	ME-449	5,0 - 7,5
733 PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ME-449	NEGATIVO
1387 RESIDUO DE IGNICAO (%)	ME-449	MAXIMO 0,1
736 SALMONELLA SP	ME-449	NEGATIVO
734 STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ME-449	NEGATIVO
1898 TEOR DE AGUA (%)	ME-449	28,5 - 31,5

## 2. Itens de Aprovação

- 5,45,129,729,733,734,736,1190,1387,1898,4032,4033,5555

## 3. Principais Aplicações

- INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA; FARMACÊUTICA; COSMÉTICA; CIGARROS; PAPEL; ADESIVOS E OUTRAS.

INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, ALIMENTÍCIAS, DE PRODUTOS LIGHT E DIET. SORVETES, DE PANIFICAÇÃO E CONFEITARIAS, VETERINÁRIAS, E DE BEBIDAS. É UTILIZADO EM ADOÇANTE, NA FARMACOLOGIA PODE SER USADO COMO: LAXANTE. IND. COSMÉTICA: CREME DENTAL.  
O PRODUTO CRISTALIZÁVEL.

## 4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

## 5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- SUBSTITUI REVISÃO 00; EM 06/05/98 ALTERA SUBITENS (1.2; 1.4; 1.5; 1.9; 1.10).
- SUBSTITUI REVISÃO 01; EM 26/05/98 ALTERA SUBITENS (1.7; 1.8) E ITEM (2).
- EM 12/06/2000, SUBSTITUI REVISÃO 02, ALTERA SUBITEM (1.3).
- EM 19/06/01, SUBSTITUI REVISÃO 03, ALTERA SUBITENS (1.2, 1.4, 1.5, 1.7, 1.13), INCLUI SUBITEM (1.15).
- EM 13/10/03, SUBSTITUI REV 04, ALTERA ITEM 04, E INCLUI SUBITEM 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO

EM-449

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.



## ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 449 | REVISÃO: 24 | FOLHA: 002 / 003

# SORBITOL 70%

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
DANIELE SANTOS	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	04/11/1997

Fórmula molecular: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>  
Peso molecular : 182,17

**CÓPIA NÃO  
CONTROLADA**

### LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.

- EM 20/11/03, SUBSTITUI REV 05, INCLUI SUBITEM 1.16 A 1.20, NOS ITENS 1 ESPECIFICAÇÕES E 2 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 09/02/2010, SUBSTITUI REV 06, ALTERA LOGOMARCA DA COSMOQUIMICA.
- EM 27/05/2011, SUBSTITUI REVISÃO 07, ALTERA MÉTODOS DE TESTES REFERENTE AOS ITENS 1.7 (SÓLIDOS TOTAIS) DE USP, PARA ME 225-5; 1.10 (AÇUCARES REDUTORES) DE USP, PARA ME 225-5; 1.11 (IDENTIFICAÇÃO) DE USP, PARA ME 225-5; 1.15 (PH) DE FABRICANTE, PARA MG 538; 1.16 (CONTAGEM DE AERÓBIOS) DE USP XXII, PARA MG 539; 1.17 (SALMONELLA SP) DE USP XXII, PARA MG 539; 1.18 (PSEUDOMONAS AERUGINOSA) DE USP XXII, PARA MG 539; 1.19 (STAPHYLOCOCCUS AUREUS) DE USP XXII, PARA MG 539 E 1.20 (E.COLI/COLIFORMES) DE USP XXII, PARA MG 539.
- EM 14/05/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O CODIGO DA EM DE 225-5 PARA 449, CONFORME REVISAO GERAL.
- EM 29/06/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O LIMITE DO ITEM PH DE NEUTRO AO TORNASSOL PARA 5,0-7,5 E A METODOLOGIA DE FB PARA MG-538, CONFORME REVISAO TECNICA.
- EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E INCLUI ITEM APARENCIA COMO ITEM CONTROLADO PELO LABORATORIO, CONFORME PCQ-001.
- EM 22/04/13 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E INCLUI OS ITENS D-SORBITOL, NIQUEL E CHUMBO; ALTERA O LIMITE DO TEOR DE ACUCARES REDUTORES DE MAX 0,2 PARA MAX 0,3; ALTERA O LIMITE DO ITEM SOLIDOS TOTAIS DE 69-71 PARA 68-72; ALTERA O LIMITE DO TEOR DE AGUA DE 29,0-31,0 PARA 28,5-31,5 ALTERA O LIMITE DE SULFATO DE MAX 80 PARA MAX 100PPM; ALTERA A NOMENCLATURA DE PH PARA PH (SOL AQUOSA A 14%) E EXCLUI O ITEM MANITOL; CONFORME REVISAO GERAL SEGUNDO A USP, FCC E FB.
- EM 17/06/13 SUBSTITUI A REVISÃO ANTERIOR E ATUALIZA AS PRINCIPAIS APLICAÇÕES DO PRODUTO, CONFORME INSTRUÇÃO COMERCIAL.
- EM 20/12/2013 SUBSTITUI A REVISÃO ANTERIOR E ALTERA O NOME DO PRODUTO DE SORBITOL 70% PARA SORBITOL USP, ALTERA OS LIMITES DE D-SORBITOL DE MÍNIMO 64% PARA MÍNIMO 45% E INCLUI O ITEM SUBSTANCIA ANIDRA . EXCLUI OS ITENS HEXITOIS E SOLIDOS TOTAIS. CONFORME INSTRUÇÃO COMERCIAL.
- EM 06/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 14, REVISÃO DE LAYOUT.
- EM 25/04/2014 SUBSTITUI A REVISÃO 15, INCLUI O ITEM IDENTIFICACAO B- PODER ROTATORIO ESPECIFICO, CONFORME INSTRUÇÃO COMERCIAL.
- EM 08/07/2014 SUBSTITUI REVISÃO 16, ALTERA O LIMITE DO ITEM CLORETOS DE MÁXIMO 35,0 PPM PARA MÁXIMO 50,0 PPM E ALTERA O LIMITE DO ITEM IDENTIFICACAO B- PODER ROTATORIO ESPECIFICO DE 0 A +1,5 PARA 0 A + 3,5. ALTERA O LIMITE DO ITEM CHUMBO DE MÁXIMO 2 PPM PARA MÁXIMO 1 PPM . ALTERA TAMBÉM O LIMITE DO ITEM ARSENICO DE MÁXIMO 2,5 PPM PARA MÁXIMO 1,0 PPM. LIMITES ALTERADOS CONFORME MONOGRAFIA USP E FCC.
- EM 12/12/2014 SUBSTITUIU REVISÃO 17, EXCLUI OS ITENS DE APROVAÇÃO: METAIS PESADOS, DENSIDADE, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, INDICE DE REFRAÇÃO (ND20),

EM-449

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 449 | REVISÃO: 24 | FOLHA: 003 / 003

## SORBITOL 70%

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
DANIELE SANTOS	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	04/11/1997

Fórmula molecular: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>  
Peso molecular : 182,17

**CÓPIA NÃO  
CONTROLADA**

SULFATOS, NÍQUEL, CLORETOS, IDENTIFICAÇÃO - B, CHUMBO E ARSÊNICO PARA HOMOLOGAÇÃO DO FABRICANTE INGREDION.

- EM 28/01/2015 SUBSTITUI A REVISÃO 18, ALTERA O NOME DO PRODUTO DE SORBITOL USP PARA SORBITOL 70%, INCLUI ITENS CONTROLADO PELO LABORATÓRIO OS ITENS: CLORETOS, SULFATOS, IDENTIFICAÇÃO B, ÍNDICE DE REFRAÇÃO E METAIS PESADOS. CONFORME SOLICITAÇÃO COMERCIAL.
- EM 21/03/2016 SUBSTITUI REVISÃO 19, EXCLUI OS ITENS ARSENICO (PPM), CHUMBO (PPM), IDENTIFICACAO B- PODER ROTATORIO ESPEC., CLORETOS (PPM), PH (SOL AQUOSA A 14%), NIQUEL (PPM), TEOR DE AGUA (%PESO), SULFATO (PPM), ACUCARES REDUTORES (%PESO), ÍNDICE DE REFRACAO (ND20), IDENTIFICACAO, RESIDUO DE IGNICAO (% PESO), METAIS PESADOS (PPM); INCLUI OS ITENS IDENTIFICACAO (A E B), PH (SOL AQUOSA A 14%), RESIDUO DE IGNICAO (%), TEOR DE AGUA (%), ACUCARES REDUTORES (%PESO), LIMITE DE NIQUEL (MG/KG); ALTERA LIMITE DO ITEM D-SORBITOL (%)(DE MINIMO 45,0 PARA MINIMO 64,0) CONFORME USP.
- EM 06/02/2018 SUBSTITUI REVISÃO 20, ALTERA O LIMITE DO ITEM AÇUCARES REDUTORES DE MÁXIMO 0,3 PARA NÃO MENOS QUE 12,8 ML DE TIOSSULFATO DE SÓDIO 0,05N (NÃO MAIS QUE 0,3%).
- EM 17/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 21, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS CONTAGEM DE AEROBIOS TOTAL, E.COLI/COLIFORMES, PH, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, RESIDUOS DE IGNIÇÃO, SALMONELLA, STAPHYLOCOCCUS AUREUS E TEOR DE AGUA PARA ME-449. EXCLUI O ITEM DENSIDADE A 25, APARENCIA, CONTAGEM DE AEROBIOS TOTAL, PSEUDOMAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, E.COLI/COLIFORMES E SALMONELLA DOS ITENS CONTROLADOS PELO LABORATORIO COSMOQUIMICA .
- EM 05/11/2018 SUBSTITUI REVISÃO 22, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DO ITEM ACUCARES REDUTORES DE USP PARA ME-449.
- EM 17/09/2020 SUBSTITUI REVISÃO 23, ALTERA O ITEM CONTROLADO E.COLI/COLIFORMES PARA E.COLI DE ACORDO COM O FABRICANTE INGREDION ATUALMENTE HOMOLOGADO.

EM-449

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.