



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 11 | REVISÃO: 20 | FOLHA: 001 / 003

VITAMINA C (AC. ASCORBICO) - PO

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
DANIELE SANTOS	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	17/11/1997

Fórmula molecular: C₆H₈O₆
Peso molecular : 176,1

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
28 ACIDO OXALICO (%PESO)	EP	MAXIMO 0,3
5 APARENCIA	VISUAL	CRISTAIS INCOLORES OU PO CRISTALINO, BRANCO A LEVEMENTE AMARELADO
31 ARSENICO (PPM)	EP	MAXIMO 3,0
40 CHUMBO (PPM)	EP	MAXIMO 2,0
356 CINZAS (%PESO)	ME-011/261	MAXIMO 0,1
25 COBRE (PPM)	EP	MAXIMO 5,0
1185 COR DA SOLUCAO	EP	CLARA
27 FERRO (PPM)	EP	MAXIMO 2,0
1845 IDENTIFICACAO A, B	ME-011/261	PASSA TESTE
3687 MERCURIO (PPM)	EP	MAXIMO 1,0
26 METAIS PESADOS (PPM)	ME-011/261	MAXIMO 10,0
888 PERDA POR SECAGEM (%)	ME-011/261	MAXIMO 0,4
875 PH (SOLUCAO AQUOSA A 5%)	ME-011/261	2,1 - 2,6
933 PONTO DE FUSAO (°C)	ME-011/261	189 - 192
3349 PUREZA (%)	ME-011/261	99,0 - 100,5
696 ROTACAO ESPECIFICA (SOL AQUOSA A 10%)	ME-011/261	+ 20.5 A + 21.5
3327 SALMONELLA	ME-011/261	AUSENTE

2. Itens de Aprovação

- 5,25,26,27,28,31,40,356,696,875,888,933,1185,1845,3327,3349,3687

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5,26,875,933

3. Principais Aplicações

- NUTRIÇÃO, PRESERVATIVO PARA ALIMENTOS; AGENTE REDUTOR EM QUÍMICA ANALÍTICA, INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, INDÚSTRIA COSMÉTICA.

BISCOITOS, SUCOS EM PÓ, ENERGÉTICOS, LEITE EM PÓ, CEREAIS, MISTURA PARA BOLOS, PANIFICAÇÃO, FÓRMULA DE SAIS DE CURA, SUPLEMENTOS.

EM COSMÉTICOS: HIDRATANTES FACIAIS, SHAMPOOS.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

EM-11

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 - 11 | REVISÃO: 20 | FOLHA: 002 / 003

VITAMINA C (AC. ASCORBICO) - PO

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
DANIELE SANTOS	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	17/11/1997

Fórmula molecular: C₆H₈O₆
Peso molecular : 176,1

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 26.11.97. SUBSTITUI EMISSÃO 00; ALTERA SUBITEM (1.3) DE SOL. AQUOSA A 10 % PARA 5 % E SUBITEM (1.8) DE 0,05 % PARA 0,1%.
- EM 14/01/02, SUBSTITUI REVISÃO 01, ALTERA ITENS 3 E 4.
- EM 30/07/03, SUBSTITUI REVISÃO 02. ALTERA MÉTODO DE TESTE.
- EM 12/08/03, SUBSTITUI REV 03, INCLUI SUBITEM 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 09/02/2010, SUBSTITUI REVISÃO 04, ALTERA A LOGOMARCA DA COSMOQUIMICA.
- EM 12/11/2010, SUBSTITUI REVISÃO 05, ALTERA MÉTODO DE TESTE DOS ITENS 1.6, 1.7, 1.11, 1.12 DE FB/4º EDIÇÃO PARA USP.
- EM 08/09/2011, SUBSTITUI REVISÃO 06, ALTERA MÉTODO DE TESTE DOS ITENS 1.2 (PUREZA) DE FB/4º EDIÇÃO - MÍNIMO 99,0; PARA FB/5º EDIÇÃO - 99,0 - 100,5; 1.3 (PH) DE FB/4º EDIÇÃO, PARA FB/5º EDIÇÃO; 1.4 (ROTAÇÃO ESPECÍFICA) DE FB/4º EDIÇÃO, PARA FB/5º EDIÇÃO; 1.5 (METAIS PESADOS) DE FB/4º EDIÇÃO, PARA FB/5º EDIÇÃO; 1.6 (ARSÊNIO) - USP - MÁXIMO 3,0; PARA PERDA POR SECAGEM - FB/5ª EDIÇÃO - MAXIMO 0,4; 1.7 (IMPUREZAS ORGÂNICAS VOLÁTEIS), DE USP PARA BP 2010; 1.8 (CINZAS) - FB/4ª EDIÇÃO, PARA CINZAS SULFATADAS FB/5ª EDIÇÃO; 1.9 DE FB/4ª EDIÇÃO PARA FB/5ª EDIÇÃO; 1.10 DE FB/4ª EDIÇÃO PARA BP 2010; 1.11 DE USP PARA BP 2010; 1.12 DE USP PARA BP 2010; 1.13 DE FB /4ª EDIÇÃO PARA FB/5ª EDIÇÃO E 1.14 DE FB/4ª EDIÇÃO - APROX 191,0 PARA FB/5ª EDIÇÃO - 189 A 192, CONFORME ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE.
- EM 24/05/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O METODO DE TESTE DE FB/5º EDIÇÃO PARA FB, CONFORME REVISAO GERAL.
- EM 17/06/13 SUBSTITUI A REVISÃO ANTERIOR E ATUALIZA AS PRINCIPAIS APLICAÇÕES DO PRODUTO, CONFORME INSTRUÇÃO COMERCIAL.
- EM 06/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 09, REVISÃO DE LAYOUT.
- EM 20/06/2014 SUBSTITUI A REVISÃO 10, INCLUI OS ITENS MERCÚRIO, COBRE E ARSÊNICO COMO ITENS DE APROVAÇÃO, CONFORME REVISÃO GERAL.
- EM 19/09/2014 SUBSTITUI A REVISÃO 11, INCLUI O ITEM APARENCIA COMO ITEM CONTROLADO PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA, CONFORME REVISÃO TECNICA.
- EM 20/05/2015 SUBSTITUI A REVISÃO 12, ALTERA O COMPÊNDIO OFICIAL DOS TESTE DE COBRE, ARSÊNICO, MERCÚRIO, CHUMBO E ÁCIDO OXALICO DE FARMACOPEIA BRASILEIRA PARA FARMACOPEIA EUROPÉIA. E ALTERA AS ANÁLISES CONTROLADAS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA . CONFORME REVISÃO TECNICA.
- EM 03/08/2016 SUBSTITUI A REVISÃO 13, ALTERA METODO DE TESTE (DE FB PARA EP), INCLUI ITENS CONTROLADOS (PUREZA (%) E SALMONELLA), EXCLUI O ITEM 30 (IMPUREZAS ORGANICAS VOLATEIS).
- EM 17/08/2016 SUBSTITUI REVISÃO 14, SUBSTITUI METODO DE TESTE DOS ITENS CINZAS (DE EP PARA EM-11/261), IDENTIFICACAO QUIMICA (DE EP PARA EM-11/261), METAIS PESADOS (DE EP PARA EM-11/261), PERDA POR SECAGEM (DE EP PARA EM-11/261), PUREZA (DE EP PARA EM-11/261), ROTACAO ESPECIFICA (DE EP PARA EM-11/261) E INCLUI ESCOPO 17025 NOS ITENS DE APROVAÇÃO PARA OS

EM-11

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 - 11 | REVISÃO: 20 | FOLHA: 003 / 003

VITAMINA C (AC. ASCORBICO) - PO

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
DANIELE SANTOS	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	17/11/1997

Fórmula molecular: C₆H₈O₆
Peso molecular : 176,1

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ITENS PH E PONTO DE FUSAO.

- EM 18/11/2016 SUBSTITUI REVISÃO 15, CORRIGI METODO DE TESTE DOS ITENS CINZAS (DE EM-11/261 PARA ME-011/261), IDENTIFICACAO QUIMICA (DE EM-11/261 PARA ME-011/261), METAIS PESADOS (DE EM-11/261 PARA ME-011/261), PERDA POR SECAGEM (DE EM-11/261 PARA ME-011/261), PUREZA (DE EM-11/261 PARA ME-011/261) E ROTACAO ESPECIFICA (DE EM-11/261 PARA ME-011/261).
- EM 18/01/2018 SUBSTITUI REVISÃO 16, EXCLUI OS ITENS PH (SOLUCAO AQUOSA A 5%) E PONTO DE FUSAO (°C) DO ITEM 2.2 ITENS ANALISADOS CONFORME ESCOPO DE ACREDITAÇÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 E ALTERA OS METODOS DE TESTE DOS ITENS PH (SOLUÇÃO AQUOSA A 5%) DE FB5^a 5.2.19 PARA ME-011/261 E PONTO DE FUSÃO DE FB5^a 5.2.2 PARA ME-011/261.
- EM 02/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 17, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DO ITEM SALMONELLA DE FCC PARA ME-011/261.
- EM 12/11/2018 SUBSTITUI REVISÃO 18, ALTERA O LIMITE DO ITEM ÁCIDO OXALICO (%PESO) DE MÁXIMO 0,2 PARA MÁXIMO 0,3 CONFORME FARMACOPEIA EP VIGENTE.
- EM 09/11/2021 SUBSTITUI REVISÃO 19, ALTERA O LIMITE DO ITEM PH (SOLUÇÃO AQUOSA A 5%) DE 2,2 - 2,5 PARA 2,1 - 2,6 CONFORME FARMACOPEIA VIGENTE

EM-11

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.