



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 126 | REVISÃO: 27 | FOLHA: 001/ 002

GLICERINA BCA 99,5% BI DEST-USP-ANIMAL

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	27/10/1997

Fórmula molecular: C₃H₈O₃
Peso molecular : 92,09

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	LIQUIDO VISCOSO, INCOLOR, HIGROSCOPICO E SEM PRESENÇA DE PARTICULAS ESTRANHAS.
31 ARSENICO (PPM)	ME-126/503/725	MAXIMO 1,5
44 CLORETOS (PPM)	ME-126/503/725	MAXIMO 10,0
1286 COMPOSTOS CLORADOS (%)	ME-126/503/725	0,003
3345 COR APHA PT/CO	ME-126/503/725	PASSA TESTE
3353 DENSIDADE A 20°C (G/CM3)	ME-126/503/725	MINIMO 1,2600
12 DENSIDADE A 25°C (G/CM3)	ME-126/503/725	MINIMO 1,2490
1283 IDENTIFICACAO (IR)	USP	PASSA TESTE
291 PUREZA (% PESO)	ME-126/503/725	99,0 - 101,0
1126 RESIDUO DE IGNICAO (% PESO)	ME-126/503/725	MAXIMO 0,01
37 SULFATOS (PPM)	ME-126/503/725	MAXIMO 20,0
1685 TEOR DE AC. GRAXOS E ESTERES (%NA2O)	ME-126/503/725	MÁXIMO DE 1ML DE NAOH 0,5N
6 TEOR DE AGUA (%PESO)	ME-126/503/725	MAXIMO 2,0
1078 TEOR DE DIETILENOGLICOL (%)	USP	MAXIMO 0,1

2. Itens de Aprovação

- 5,6,12,31,37,44,291,1078,1126,1283,1286,1685,3345

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5,6,12,44,291,1685,3345

3. Principais Aplicações

- INDUSTRIA FARMACEUTICA, ALIMENTICIA, COSMETICAS E OUTRAS.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- SUBSTITUI REVISÃO 00; EM 26/03/98 ALTERA SUBITENS (1.3) PARA 1,249 MÍNIMO.
- SUBSTITUI REVISÃO 01; EM 17.09.98 INCLUI COR, IDENTIFICAÇÃO, COMPOSTOS CLORADOS E ÁCIDOS GRAXOS E ESTERES; EXCLUI ACIDEZ ALTERA ITENS DE APROVAÇÃO.
- SUBSTITUI REVISÃO 02; EM 13/05/99, ALTERA-SE O ÍTEM 1, SUBÍTEM 1.3 .
- SUBSTITUI REVISÃO 03, EM 26/03/03, ALTERA-SE ITENS DE APROVAÇÃO, LIMITES DOS SUBITENS 1.3, 1.7, EXCLUI TEOR DE ÁGUA, ACROLEINA E COMPOSTOS DE AMÔNIA, FORMAÇÃO DE ESPUMA E ODOR.
- EM 21/08/03, SUBSTITUI REV 04, INCLUI SUBITEM 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.

EM-126

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 - 126 | REVISÃO: 27 | FOLHA: 002 / 002

GLICERINA BCA 99,5% BI DEST-USP-ANIMAL

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	27/10/1997

Fórmula molecular: C₃H₈O₃
Peso molecular : 92,09

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

- EM 02/09/03, SUBSTITUI REV 05, INCLUI SUBITEM 1.12 COMO ITEM DE APROVAÇÃO.
- EM 03/01/06 SUBSTITUI REVISÃO 06, INCLUI SUBITEM 1.13 ÁCIDOS GRAXOS E ÉSTERES (%NA2O) COMO ITEM DE APROVAÇÃO.
- EM 22/05/06, SUBSTITUI REV 07, INCLUI PH (1.14) NOS ITENS DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA E COMO ITEM DE APROVAÇÃO.
- EM 15/03/07, SUBSTITUI REV 08, ALTERA LIMITE DO SUBITEM 1.7 DE 95,0 - 101,0 PARA 99,0 - 101,0 DE ACORDO COM A USP 26.
- EM 26/06/07, SUBSTITUI REVISÃO 09, INCLUI SUBITEM 1.15 TEOR DE DIETILENOGLICOL NOS ITENS 1. ESPECIFICAÇÃO E 2. ITENS DE APROVAÇÃO CONFORME MONOGRAFIA OFICIAL DO PRODUTO.
- EM 14/08/2009, SUBSTITUI REVISÃO 10, ALTERA PRAZO DE VALIDADE DE 10 MESES POR PRAZO DETERMINADO PELO FABRICANTE.
- EM 09/02/2010, SUBSTITUI REVISÃO 11, ALTERA LOGOMARCA DA COSMOQUIMICA.
- EM 20/08/10, SUBSTITUI REVISÃO 12, ALTERA O MÉTODO DE ANÁLISE DO SUBITEM 1.13 ÁCIDOS GRAXOS E ÉSTERES (%NA2O) PARA MÉTODO DO FABRICANTE.
- EM 24/09/10 SUBSTITUI REVISÃO 13, INCLUI O SUBITEM ÁCIDOS GRAXOS E ÉSTERES NO ITEM 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 27/05/2011, SUBSTITUI REVISÃO 14, ALTERA MÉTODOS DE TESTES REFERENTES AOS ITENS 1.3 (COR APHA) DE USP XXII, PARA ME 126; 1.4 (COMPOSTOS CLORADOS) DE USP XXII, PARA ME 126; 1.7 (PUREZA) DE USP 26, PARA ME 126; 1.13 (ÁCIDOS GRAXOS E ÉSTERES) DE FABRICANTE, PARA ME 126 E 1.15 (TEOR DE DIETILENOGLICOL) DE USP 30, PARA ME 126.
- EM 15/03/2012 SUBSTITUI A REVISAO 15 E ALTERA O LIMITE DO ITEM COMPOSTOS CLORADOS DE PASSA TESTE PARA 0,003%, CONFORME REVISÃO GERAL SEGUNDO A USP.
- EM 25/07/2013 SUBSTITUI A REVISÃO 16 E INCLUI SUBITEM PUREZA E CLORETOS COMO ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 05/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 17, REVISÃO DE LAYOUT.
- EM 18/09/2014 SUBSTITUI A REVISÃO 18, ALTERA DESCRIÇÃO DO ITEM APARENCIA. CONFORME REVISÃO TECNICA.
- EM 20/02/2015 SUBSTITUI REVISÃO 19, ALTERAÇÃO NO LIMITE DO ITEM DENSIDADE A 20C (G/CM3) DE MINIMO 1,2490 PARA MINIMO 1,2600 E INCLUSÃO DO ITEM DENSIDADE A 25°C G(CM3).
- EM 17/02/2016 SUBSTITUI REVISÃO 20, EXCLUI O TESTE DENSIDADE A 20°C (G/CM³) DOS ITENS: 2. ITENS DE APROVAÇÃO E 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA, INCLUI O TESTE DENSIDADE A 25°C G(CM³) COMO ITEM: 2. ITENS DE APROVAÇÃO E 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA
- EM 06/11/2017 SUBSTITUI REVISÃO 21, EXCLUI O ITEM METAIS PESADOS DOS ITENS 2. ITENS DE APROVAÇÃO E 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA
- EM 08/06/2018 SUBSTITUI REVISÃO 22, EXCLUI O ITEM IDENTIFICAÇÃO IR DOS ITENS APROVAÇÃO.
- EM 26/07/2018 SUBSTITUI REVISÃO 23, INCLUI O ITEM IDENTIFICAÇÃO IR AOS ITENS DE APROVAÇÃO, DE ACORDO COM LAUDO FABRICANTE.
- EM 12/08/2018 SUBSTITUI REVISÃO 24, ALTERA O LIMITE DO ITEM TEOR DE AC. GRAXOS E ESTERES (%NA2O) DE MAXIMO 0,030 PARA MÁXIMO DE 1ML DE NAOH 0,5N, CONFORME USP40.
- EM 11/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 25, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS ARSENICO, CLORETOS, COMPOSTOS CLORADOS, COR APHA, DENSIDADE A 20°C, DENSIDADE A 25°C, PH, PUREZA, RESIDUO DE IGNIÇÃO, SULFATOS, TEOR DE AC. GRAXOS E ESTERES E TEOR DE AGUA PARA ME-126/503/725.
- EM 12/11/2018 SUBSTITUI REVISÃO 26, EXCLUI O ITEM PH CONFORME FARMACOPEIA USP VIGENTE.

EM-126

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.