



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 725 | REVISÃO: 5 | FOLHA: 001 / 001

GLICERINA BIDESTILADA USP

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
WANILA ROCHA	DANIELE SANTOS	PAOLA SOUZA	21/12/2017

Fórmula molecular: C₃H₈O₃
Peso molecular : 92,09

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
980 ACIDO GRAXOS E ESTERES (ML 0,5N NAOH)	ME-126/503/725	MAX. 1,0ML NAOH 0,5N
5 APARENCIA	VISUAL	LIQUIDO VISCOSO, LIMPIDO E COM ODOR CARACTERISTICO.
44 CLORETOS (PPM)	ME-126/503/725	MÁX 10,0
3345 COR APHA PT/CO	ME-126/503/725	PASSA TESTE
12 DENSIDADE A 25°C (G/CM ³)	ME-126/503/725	MINIMO 1,249
3816 DIETILENOGLICOL (%)	USP	MAX 0,1
5595 INDICE DE REFRAÇÃO (25°C)	ME-126/503/725	1,470 - 1,480
1126 RESIDUO DE IGNIÇÃO (% PESO)	ME-126/503/725	MÁXIMO 0,010
37 SULFATOS (PPM)	ME-126/503/725	MÁXIMO 20
6 TEOR DE AGUA (%PESO)	ME-126/503/725	MAX 0,5
1186 TEOR DE GLICEROL (%)	ME-126/503/725	MÍNIMO 99,5

2. Itens de Aprovação

- 5,6,12,37,44,980,1126,1186,3345,3816,5595

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5,6,12,44,1186,3345

3. Principais Aplicações

- INDUSTRIA FARMACEUTICA, ALIMENTICIA, COSMETICAS E OUTRAS.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 11/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 0, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS ACIDO GRAXOS E ESTERES, CLORETOS, COR APHA, DENSIDADE 25°C, INDICE DE REFRAÇÃO, METAIS PESADOS COMO PB, PH, RESIDUO DE IGNIÇÃO, SULFATOS, TEOR DE AGUA E TEOR DE GLICEOL PARA ME-126/503/725.
- EM 12/11/2018 SUBSTITUI REVISÃO 1, EXCLUI OS ITENS METAIS PESADOS E PH CONFORME FARMACOPEIA USP VIGENTE.
- EM 15/05/2019 SUBSTITUI REVISÃO 2, ALTERA O LIMITE DO ITEM DENSIDADE A 25°C DE APROXIMADAMENTE 1,25 PARA MINIMO 1,249.
- EM 18/10/2019 SUBSTITUI REVISAO 3, ALTERA O LIMITE DO ITEM APARENCIA DE: LIQUIDO VISCOSO, LIMPIDO E INODORO PARA : LIQUIDO VISCOSO, LIMPIDO E COM ODOR CARACTERISTICO, CONFORME ESPECIFICAÇÃO DOS FABRICANTES.
- EM 31/01/2020 SUBSTITUI A REVISÃO 4, ALTERA O LIMITE DO INDICE DE REFRAÇÃO DE : 1,470 - 1,475 PARA : 1,470 - 1,480. CONFORME ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE.

EM-725

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.