



VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1899		Nº CAS: 50-81-7		Nº ANÁLISIS: 057/23	
LOTE FABRICANTE: 012207081		ID CERTIFICADO: 37.606			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 24/07/2022			
LOTE META: 0030323		FECHA CADUCIDAD: 23/07/2025			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros que se descoloran con la exposición al aire o la humedad	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Punto fusión	sobre 190 °C, con descomposición	190 °C
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. BY7	Conforme
Rotación óptica específica	+20.5 / +21.5	+20.8
pH	2.1 - 2.6	2.5
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.20 %
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas desconocidas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Total impurezas (menos C y D)	=< 0.2 %	< 0.05 %
Cobre	=< 5 ppm	< 0.40 ppm
Hierro	=< 2 ppm	< 1.0 ppm
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %	99.3 %
Control microbiológico		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 1000 UFC/g
Solventes residuales		(*) (**)
Metanol	=< 3000 ppm	< 3000 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Ácido Ascórbico está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

Fecha Análisis: 06/04/2023 Fabricante:40000920
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.



VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1899		Nº CAS: 50-81-7	Nº ANÁLISIS: 057/23
LOTE FABRICANTE:	012207081	ID CERTIFICADO:	37.606
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	24/07/2022
LOTE META:	0030323	FECHA CADUCIDAD:	23/07/2025

CONSERVACIÓN

Conservar el envase cerrado herméticamente, protegido de la luz, en un lugar seco y a temperatura ambiente.

Fecha Análisis: 06/04/2023 Fabricante:40000920
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.