



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

CODIGO ARTICULO.: 1899	Nº CAS: 50-81-7	Nº ANÁLISIS: 124/24
LOTE FABRICANTE:	ID CERTIFICADO:	42.111
LOTE PROVEEDOR: W0373101	FECHA FABRICACIÓN:	28/09/2023
LOTE META: 0080524	FECHA CADUCIDAD:	27/09/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros que se decoloran con la exposición al aire o la humedad	Polvo cristalino blanco, que se decolora con la exposición al aire o la humedad
Punto fusión	sobre 190 °C, con descomposición	191 °C
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
pH	2.1 - 2.6	2.4
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. BY7	Conforme
Rotación óptica específica	+20.5 / +21.5	+21.0 (*)
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.2 % (*)
Sustancias relacionadas		(*)
Impureza C	=< 0.15 %	< 0.15 %
Impureza D	=< 0.15 %	< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Total impurezas (menos C y D)	=< 0.2 %	< 0.20 %
Cobre	=< 5 ppm	< 5 ppm (*)
Hierro	=< 2 ppm	< 2 ppm (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %	99.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.2

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 proveedor.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 22/05/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000406

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.