



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

CODIGO ARTICULO.: 1899		Nº CAS: 50-81-7	Nº ANÁLISIS: 304/24
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	44.299
LOTE PROVEEDOR:	W0373106	FECHA FABRICACIÓN:	11/06/2023
LOTE META:	0291124	FECHA CADUCIDAD:	10/06/2027

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 que se descoloran con la exposición al aire o la humedad (*)
Punto fusión	sobre 190 °C, con descomposición	190 °C (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
pH	2.1 - 2.6	2.2 (*)
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 %	0.07 % (*)
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 controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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: 12/12/2024
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.