



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: VITAMINA C (Ac. Ascórbico) (EP)

LOTE:	0480108	NUM. CAS:	50-81-7
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	0480108-A
FECHA RETEST:	06/2010	PESO MOLECULAR:	176.12
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C6H8O6

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	polvo cristalino amarillento	conforme
Solubilidad		
Identificación	NIR	conforme
pH:	2.4-2.8	2.6
Aspecto de la solución	Clara y no más color. que sol. ref. BG7	cumple
Rotación óptica	+20.5°/+21.5°	+20.8°
Ácido oxálico	< 0.2 %	cumple
Cobre	< 5 mg/Kg	cumple
Hierro	< 2 mg/Kg	cumple
Metales pesados	< 10 mg/Kg	cumple
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	cumple
Riqueza	99.0-100.5 % (Ph.Eur. / USP)	99.7 % / 99.9%
Solventes residuales	< 3000 ppm metanol; < 5000 ppm etanol	conforme
Pérdida desecación	< 0.4 %	< 0.1 %
Mercurio	< 1 mg/kg	conforme
Impurezas orgánicas volátiles	conforme	conforme
Arsénico	< 3 mg/kg	cumple
Plomo	< 2 mg/kg	cumple

NORMATIVAS QUE CUMPLE

farmacopea Europea V

USP 30

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.