



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 504 | REVISÃO: 6 | FOLHA: 001 / 001

METILPARABENO

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	PAOLA SOUZA	10/10/2012

Fórmula molecular: C₈H₈O₃
Peso molecular : 152,15

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	PO CRISTALINO BRANCO
3269 CINZAS SULFATADAS (%)	ME-504	MAXIMO 0,1
1185 COR DA SOLUCAO	ME-504	PASSA TESTE
1308 IDENTIFICACAO	USP	PASSA TESTE
933 PONTO DE FUSAO (°C)	ME-504	125 - 128
3188 PUREZA (BASE SECA) (%)	ME-504	98,0 - 102,0
6656 SOLVENTES RESIDUAIS (PPM).	USP	MAXIMO 1000,0
6418 SUBS. RELACIONADAS(TOTAL IMPUREZA)(%)	USP	MAXIMO 1,0
7417 SUBS.REL.(%)(IMPUREZAS NÃO ESPECIFICADAS)	USP	MAXIMO 0,50
7416 SUBS.RELAC.(%)(ÁCIDO P-HIDROXIBENZOICO)	USP	MAXIMO 0,50

2. Itens de Aprovação

- 5,933,1185,1308,3188,3269,6418,6656,7416,7417

3. Principais Aplicações

- ATUA COMO CONSERVANTE COM HABILIDADES ANTIMICROBIANAS, AMPLO ESPECTRO DE AÇÃO CONTRA BACTÉRIAS GRAM POSITIVAS E NEGATIVAS, FUNGOS E LEVEDURAS. NÃO TÓXICO E NÃO IRRITANTE EM BAIXA CONCENTRAÇÃO DE USO.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 05/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 0, REVISÃO DE LAYOUT.
- EM 12/05/2017 SUBSTITUI REVISÃO 1, EXCLUI O ITEM IMPUREZAS ORGÂNICAS E INCLUI O ITEM SOLVENTES RESIDUAIS.
- EM 22/06/2018 SUBSTITUI REVISÃO 2, ALTERA O ITEM CONTROLADO DE ACIDEZ PARA ACIDEZ (ML) E O LIMITE DE PASSA TESTE PARA MAXIMO 0,1. EXCLUI O ITEM SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS. E INCLUI OS ITENS SUBS.RELAC.(%) (ÁCIDO P-HIDROXIBENZOICO), SUBS.REL.(%)(IMPUREZAS NÃO ESPECIFICADAS) E SUBS. RELACIONADAS(TOTAL IMPUREZA)(%).
- EM 18/07/2018 SUBSTITUI REVISÃO 3, EXCLUI DOS ITENS CONTROLADOS O ITEM SOLVENTES RESIDUAIS (PPM).
- EM 24/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 4, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS ACIDEZ, CINZAS SULFATADAS, COR APHA, PONTO DE FUSÃO E PUREZA PARA ME-504. ALTERA O MÉTODOS DOS ITENS IDENTIFICAÇÃO, SUBS. RELACIONADAS(TOTAL IMPUREZAS), SUBS. RELACIONADAS(IMPUREZAS NÃO ESPECIFICADAS) E SUBS. RELACIONADAS(ÁCIDO P-HIDROXIBENZOICO) PARA FB V ED.
- EM 25/09/2019 SUBSTITUI REVISÃO 5, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS IDENTIFICAÇÃO, SUBS. RELACIONADAS (TOTAL DE IMPUREZA) (%), SUBS. TEL. (%) (IMPUREZAS NÃO ESPECIFICADAS) E SUBS. RELAC. (%) (ÁCIDO P-HIDROXIBENZOICO) DE FB V ED PARA USP, CONFORME FARMACOPAIA VIGENTE UTILIZADA PELO FABRICANTE.

EM-504

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.