



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL CÓDIGO:

EM - 944 | REVISÃO:0

FOLHA: 001/ 001

AMIDO GLICOLATO SODICO

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
GUILHERME GONÇALVES	FERNANADA CARREIRO	WANILA ROCHA	28/08/2024

Fórmula molecular: N.D

Peso molecular: N.D

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

CÓDIGO	ITENS CONTROLADOS	MÉTODO DE TESTE	LIMITES
1	APARENCIA	FABRICANTE	PÓ FINO BRANCO OU QUASE BRANCO, FLUIDO E MUITO HIGROSCÓPICO.
2	SOLUBILIDADE	FABRICANTE	PRATICAMENTE INSOLÚVEL EM CLORETO DE METILENO. PROPORCIONA UMA SUSPENSÃO TRANSLÚCIDA NA ÁGUA.
3	IDENTIFICAÇÃO B	FABRICANTE	PASSA TESTE
4	IDENTIFICAÇÃO C	FABRICANTE	PASSA TESTE
5	IDENTIFICAÇÃO D	FABRICANTE	PASSA TESTE
6	APARÊNCIA DA SOLUÇÃO S1	FABRICANTE	PASSA TESTE
7	pH	FABRICANTE	3,0 - 5,0
8	LIMITE DE GLICOLATO DE SODIO (%)	FABRICANTE	MÁXIMO 2,0
9	LIMITE DE CLORETO DE SODIO (%)	FABRICANTE	MÁXIMO 7,0
10	LIMITE DE FERRO (PPM)	FABRICANTE	MÁXIMO 20
11	PERDA POR SECAGEM A 130° POR 90 MINUTOS (%)	FABRICANTE	MÁXIMO 10,0
12	PUREZA (%)	FABRICANTE	2,0 - 3,4
13	MICROBIOLOGIA E MICRORGANISMOS ESPECIFICOS	FABRICANTE	NEGATIVO

2. Itens de Aprovação

- 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13

3. Principais Aplicações

- Excipiente farmacêutico que auxilia na desintegração e dissolução de comprimidos e cápsulas.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL EM 28/08/2024

EM- 944

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.