



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL CÓDIGO: EM – 947 | REVISÃO: 1 | PÁGINA 1 de 2

ISOPROPANOL GMP NACIONAL - USP - GRAU PHA

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROVADO POR	DATA DA REVISÃO
GUILHERME GONÇALVES	CAMILA RIBEIRO	WANILA ROCHA	01/09/2025

FÓRMULA MOLECULAR: C₃H₈O

PESO MOLECULAR: 60,11 g/mol

CAS: 67-63-0

☒ CÓPIA NÃO
CONTROLADA

☒ CÓPIA
CONTROLADA

1. ESPECIFICAÇÕES

ITEM	PARÂMETROS	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	REFERÊNCIA/ METODOLOGIA
1	APARÊNCIA	LÍQUIDO, INCOLOR, TRANSPARENTE.	–	USP
2	ODOR	AGRADÁVEL	–	USP
3	DENSIDADE 25°C	0,783 – 0,787	g/cm ³	USP
4	ÁGUA	MÁXIMO 0,500	%	USP
5	ÍNDICE DE REFRAÇÃO A 20°C	1,376 – 1,378	–	USP
6	IDENTIFICAÇÃO A (INFRAVERMELHO)	MÍNIMO 95	%	USP
7	IDENTIFICAÇÃO B (TEMPO DE RETENÇÃO)	PICO PRINCIPAL	–	USP
8	TÍTULO	MÍNIMO 99,0	%	USP
9	METANOL	MÁXIMO 0,02	%	USP
10	ÉTER ETÍLICO	MÁXIMO 0,10	%	USP
11	ACETONA	MÁXIMO 0,10	%	USP
12	ÉTER DIISOPROPÍLICO	MÁXIMO 0,10	%	USP
13	1-PROPANOL	MÁXIMO 0,10	%	USP
14	2-BUTANOL	MÁXIMO 0,10	%	USP
15	IMPUREZAS INDIVIDUAIS NÃO ESPECIFICADAS	MÁXIMO 0,10	%	USP
16	TOTAL DE IMPUREZAS VOLÁTEIS	MÁXIMO 1,0	%	USP
17	RESÍDUOS NÃO VOLÁTEIS	MÁXIMO 0,0050	%	USP
18	ACIDEZ (mL DE NaOH 0,020N)	MÁXIMO 0,70	mL	USP
19	ABSORÇÃO ULTRAVIOLETA 230 nm	MÁXIMO 0,30	–	USP

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.



ISOPROPANOL GMP NACIONAL - USP - GRAU PHA

20	ABSORÇÃO ULTRAVIOLETA 250 nm	MÁXIMO 0,10	-	USP
21	ABSORÇÃO ULTRAVIOLETA 270 nm	MÁXIMO 0,03	-	USP
22	ABSORÇÃO ULTRAVIOLETA 290 nm	MÁXIMO 0,02	-	USP
23	ABSORÇÃO ULTRAVIOLETA 310 nm	MÁXIMO 0,01	-	USP
24	CICLOEXANO	MÁXIMO 3880	mg/kg	FABRICANTE
25	BENZENO	MÁXIMO 2,00	mg/kg	FABRICANTE
26	METILCICLOEXANO	MÁXIMO 1180,00	mg/kg	FABRICANTE
27	METILISOBUTILCETONA (MIBK)	MÁXIMO 4500	mg/kg	FABRICANTE
28	1-PANTANOL	MÁXIMO 5000	mg/kg	FABRICANTE

2. ITENS DE APROVAÇÃO CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO
1,2,3,4 e 5

3. PRINCIPAIS APLICAÇÕES

O Isopropanol GMP é utilizado industrialmente como excipiente farmacêutico, e na síntese de intermediários e insumos farmacêuticos ativos, na preparação de intermediários ou insumos farmacêuticos ativos extraídos de fontes vegetais, em processos biológicos clássicos para produção de intermediários e insumos farmacêuticos ativos e como solventes na fabricação de medicamentos.

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

As condições de armazenamento devem estar em conformidade com as orientações fornecidas na Ficha com dados de Segurança (FDS).

5. NATUREZA DAS ALTERAÇÕES

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	ELABORADOR
00	29/10/2024	EMIÇÃO INICIAL	GUILHERME GONÇALVES
01	01/09/2025	ALTERAÇÃO DO LAYOUT, E INCLUSÃO DOS TESTES (19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 E 28) CONFORME O LAUDO DO FABRICANTE RHODIA	GUILHERME GONÇALVES

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.