

	ESPECIFICACIONES	ESP-Mp-010 N° Versión: 004
	MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICA: ALCOHOL ETILICO	Fecha de Vigencia: 01/03/08 Fecha últ. versión: 10/05/15 Página 1 de 1

DCI: NA

Monografía de referencia: USP XXXIII

• **REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

<i>Variable</i>	<i>Criterio de Aceptación</i>
<b>Identificación</b>	Cumple con el peso específico, entre 0,812 y 0,816 a 15,56°, lo que indica un porcentaje entre 92,3% y 93,8% P/P, o un porcentaje entre 94,9% y 96,0%, V/V de C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH
<b>Acidez / alcalinidad</b>	Con el agregado de 1ml de NaOH 0,01N queda una solución rosada
<b>Absorción en el ultravioleta</b>	Absorbancias máximas: 0,40 a 240 nm; 0,30 entre 250 y 260 nm; y 0,10 entre 270 nm y 340 nm. Examinar entre 235 y 340 nm. La curva de absorción es uniforme
<b>Impurezas volátiles</b>	El total de todas las impurezas en el cromatograma obtenido con la solución de prueba B no es mayor que el área del pico de 4-metilpentan-2-ol en el cromatograma obtenido con la solución de prueba B. No considerar los picos que sean 0,03 veces el área del pico correspondiente a 4-metilpentan-2-ol en el cromatograma obtenido con la solución de prueba B.

Requerimiento de BPFyC Disp. 2819/04

<b>Endotoxinas</b>	< 0,06 EU/ml
--------------------	--------------

P/P: Peso en peso

V/V: Volumen en volumen

• **REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**

<b>Higroscópico</b>		<b>Fotosensible</b>		<b>Termolábil</b>	X	<b>Ninguno</b>		<b>Otro:</b>
---------------------	--	---------------------	--	-------------------	---	----------------	--	--------------

• **APLICACIÓN:**

<b>API</b>		<b>Excipiente</b>	X	<b>Material</b>	
------------	--	-------------------	---	-----------------	--

Versión	Causa de revisión
002	Revisión USP XXXI sin cambios. Se agrega Requisitos Especiales de Almacenamiento.
003	Revisión USP XXXIII sin cambios. Se quitan las variables: "Transparencia de la solución" y "Color de la solución". Se agrega Aplicación.
004	Revisión USP 37 sin cambios.

Elabora: A. P. Vilches	Revisa: A. Ahumada, C. Trecco	Aprueba: C. Bermúdez	Autoriza: C. Massa
------------------------	-------------------------------	----------------------	--------------------