

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO SANEANTE	Código: ET.PA.005
	ÁLCOOL J. FERES 96° GL (92,8° INPM) EXTRA NEUTRO	Ver: 02 – 19/06/2020
		Página: 1 de 03

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Álcool J. Feres 96° GL (92,8° INPM) extra neutro, líquido incolor, límpido, volátil, inflamável e higroscópico.

3. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Álcool Etílico 96° GL Extra Neutro – (CAS: 64-17-5) – (DCB: 00475) – Ativo.

Água - (CAS: 7732-18-5) – Veículo.

4. NOTIFICAÇÃO NA ANVISA


Produto notificado na ANVISA sob o nº. 25351.536102/2020-61


5. INDICAÇÃO

Uso profissional / Industrial.

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICAÇÃO	MÉTODOS
Descrição	Líquido incolor, límpido, volátil, inflamável e higroscópico.	Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
Solubilidade	Miscível com água e com cloreto de metileno.	Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
Densidade relativa	Entre 0,805 g/mL e 0,812 g/mL a 20° C.	Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
Identificação	Os espectros de absorção no infravermelho da amostra e do padrão são correspondentes	Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
Limpidez da solução	A solução amostra A e a solução amostra B tem a mesma claridade da água ou não apresentam maior	Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO SANEANTE		Código: ET.PA.005
	ÁLCOOL J. FERES 96° GL (92,8° INPM) EXTRA NEUTRO		Ver: 02 – 19/06/2020
			Página: 2 de 03
	opalescência que a suspensão de referência A.		
Cor da solução	A solução amostra A não tem coloração mais intensa que a solução padrão.		Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
Acidez ou alcalinidade	Avaliação 1: A solução deve ser incolor.		Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
	Avaliação 2: A solução obtida torna-se rosa (30 ppm, expresso como ácido acético).		
Absorção de luz	Absorbância máxima de 0,08 e 240 nm.		Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
	Absorbância máxima de 0,06 entre 250 nm e 260 nm.		
	Absorbância máxima de 0,02 entre 270 nm e 340 nm.		
Limite de resíduos não voláteis	No máximo 2,5 mg. No máximo 0,025%.		Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
Impurezas orgânicas voláteis	A área sob o pico correspondente ao metanol no cromatograma da solução amostra A não pode ser maior que a metade da área sob o pico correspondente no cromatograma da solução padrão A.		Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
	Acetaldeído – máximo 10 ppm		
	Benzeno – máximo 2 ppm		
	O total de impurezas obtidas no cromatograma da solução amostra B não pode ser maior que a área correspondente ao pico de 4-metilpentan-2-ol, obtido no mesmo cromatograma.		
Teor alcoólico	Entre 95,1% (v/v) e 96,9% (v/v) de C ₂ H ₆ O a 20 ° C.		Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
	Entre 92,5% (m/m) e 95,1% (m/m) de C ₂ H ₆ O a 20 ° C.		
Limite microbiano	Bactérias: Máximo 1000 UFC/mL.		Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
	Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/mL.		

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO SANEANTE		Código: ET.PA.005
	ÁLCOOL J. FERES 96° GL (92,8° INPM) EXTRA NEUTRO		Ver: 02 – 19/06/2020
			Página: 3 de 03
Pesquisa de patógenos	Ausência de Escherichia coli em 1 mL.		Farmacopeia Brasileira 6ª ed, Volume 2.
	Ausência de Pseudomonas aeruginosa em 1 mL.		
	Ausência de Staphylococcus aureus em 1 mL.		
	Ausência de Salmonella spp em 10 mL.		

7. MODO DE USAR

Utilizar o produto puro.

8. ARMAZENAMENTO

Manter o produto fechado na embalagem original, não perfurar a tampa, manter em temperatura que não exceda 35° C e afastado das fontes de calor.

9. EMBALAGEM

Embalagem de 500 mL, 1 L, 5 L, 25 L, 50 L e 200 L.

10. VALIDADE

24 Meses a partir da fabricação.