



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1899-TDS-ESP-2024

VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 50-81-7	Nº EC: 200-066-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 176,12	FÓRMULA MOL.: C6H8O6	CÓDIGO ARTÍCULO: 1899

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros que se descoloran con la exposición al aire o la humedad
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y soluble en etanol (96 %)
Punto fusión	sobre 190 °C, con descomposición
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
pH	2.1 - 2.6
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. BY7
Rotación óptica específica	+20.5 / +21.5
Impureza E	=< 0.2 %
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0.15 %
Impureza D	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Total impurezas (menos C y D)	=< 0.2 %
Cobre	=< 5 ppm
Hierro	=< 2 ppm
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.2

CONSERVACIÓN

Conservar el envase cerrado herméticamente, protegido de la luz, en un lugar seco y a temperatura ambiente.

OBSERVACIONES

El Ácido Ascórbico está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.