

	ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO		EFP 01.16
	Alcohol BCC Calidad Farmacopea Argentina - Uso Medicinal		FECHA EMISIÓN: 01/03/2012
	EMISOR: Analista de Calidad	APROBACIÓN: Gerencia de Calidad	REVISIÓN: 07 21/04/2017

Nombre del producto:	Alcohol Etílico BCC – Calidad Farmacopea Argentina - Uso Medicinal			
Composición:	Alcohol Etílico 96 %v/v			
Especificaciones técnicas:	Parámetro	Valor - Tolerancia	Fuente de Referencia	Técnica
	Color-Apariencia	Líquido límpido, incoloro, transparente. No presenta una coloración superior a la solución estándar.	Farmacopea Argentina, USP.	USP 39, Monografía Alcohol
	Olor	Alcohólico característico, libre de aromas extraños.	Farmacopea Argentina	Inspección simple del aroma del producto puro en copa o sobre la piel.
	Miscibilidad con agua	Miscibilidad total, sin turbidez ni opalescencia en ninguna proporción.	Farmacopea Argentina	IRAM 14658
	Partículas Extrañas y o Metálicas.	Ausencia	Requisito de Clientes	Inspección visual.
	Graduación Alcohólica (a 20°C)	Mínimo 95,5 %v/v Máximo 96,1 %v/v El grado alcohólico no debe diferir en +/- 0,4° respecto a lo declarado a INV en Cb.	Máximo: Farmacopea Argentina. Mínimo: Requisito interno. Respecto a Cb: requisito INV.	Medición con alcohómetro calibrado a 20°C.
	Acidez / Alcalinidad	Máximo 30 mg ácido acético/l alcohol anhidro	Farmacopea Argentina.	IRAM 14657
	Residuo Seco (mg/l de alcohol anhidro)	Máximo 25 mg/l alcohol anhidro	Farmacopea Argentina.	Ensayo según FNA.
	Densidad relativa (a 15°C)	0,812 y 0,816	Farmacopea Argentina.	<160> F.A.
	Absorción Infrarroja	Corresponde al espectro de referencia.	Farmacopea Argentina	<460> F.A.
	Absorción UV a 240 nm	Menor a 0,4	Farmacopea Argentina	<470> F.A. con celdas de 1 cm.
	Absorción UV entre 250 y 260 nm	Menor a 0,3	Farmacopea Argentina	<470> F.A. con celdas de 1 cm.
	Absorción UV entre 270 y 340 nm	Menor a 0,1	Farmacopea Argentina	<470> F.A. con celdas de 1 cm.
Espectro de absorción desde 235 a 340 nm	Sin bandas de absorción significativas	Farmacopea Argentina	<470> F.A. con celdas de 5 cm.	

	ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO		EFP 01.16
	Alcohol BCC Calidad Farmacopea Argentina - Uso Medicinal		FECHA EMISIÓN: 01/03/2012
	EMISOR: Analista de Calidad	APROBACIÓN: Gerencia de Calidad	REVISIÓN: 07 21/04/2017

	Impurezas Orgánicas			
	Índice de Barbet (Sustancias reductoras de permanganato)	Mínimo 5 minutos	Requisito interno	IRAM 14664
	Aldehídos	Máximo: 10 mg acetaldehído/l alcohol anhidro	Farmacopea Argentina	Cromatografía gaseosa
	Metanol	Máximo: 200 mg/l alcohol anhidro	Farmacopea Argentina	Cromatografía gaseosa
	Alcoholes superiores	Máximo: 30 mg/l alcohol anhidro (como sumatoria)	Farmacopea Argentina	Cromatografía gaseosa
	Benceno	Máximo: 2 mg/l alcohol anhidro	Farmacopea Argentina	IRAM 14663.
Requisitos especiales:	Definidos en la hoja de seguridad.			
Peligros potenciales:	Líquido y vapores inflamables. Definidos en la hoja de seguridad.			
Trazabilidad:	Definida en IPG de Trazabilidad.			
Controles generales de calidad e inocuidad:	Definidos en los instructivos del sector producción y Laboratorio y en FP 07 para producto fraccionado.			
Tratamiento tecnológico:	Producto obtenido de la destilación de los mostos fermentados de cereal. Método de obtención definido en FP 01 e instructivos asociados.			
Envasado – Embalaje:	El producto puede ser despachado a granel en camiones cisterna de 35000 litros o envasado en maxibidones de polietileno de 1000 litros, tambores de polietileno de 200 litros, bidones de polietileno de 5 l o en botellas de PET de 250 ml, 500 ml y 1000 ml.			
Condiciones de Almacenamiento y Distribución:	Almacenar en local bien ventilado, dentro de edificio, a temperaturas mínima de 0 °C y máxima de 40 °C. Mantener alejado de agentes oxidantes. No almacenar cerca de percloratos, peróxidos, ácido crómico o nítrico. Usar prácticas normales de almacenamiento y prevenir derrames y salpicaduras. Mantener lejos del calor, llama, chispas o cualquier fuente de ignición.			
Etiqueta:	Según Modelo de Rótulo aprobado.			
Vida útil:	3.5 años			
Legislación vigente aplicable:	Farmacopea Nacional Argentina, monografía Alcohol. Ley Nacional de Alcoholes N° 24.566, Resolución N° C.11 de 1996 y Resoluciones INV asociadas.			
Usos Previstos:	Uso medicinal. Uso como diluyente. Uso como sanitizante de manos y superficies puro o diluido en diferentes concentraciones.			
Mal uso no intencionado:	Aplicación en rostro y ojos. Consumo directo sin dilución. Cualquier de estos usos pueden causar daños a la salud. Consultar la hoja de seguridad del producto.			