

Referência: EMP 490

Registro: 07

Revisado por: Mariana
Evangelista

Última revisão: 17/04/2025

Álcool Etílico Farmacêutico 93,8 °INPM

CATEGORIA

Excipiente farmacêutico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O Álcool Etílico Farmacêutico 93,8 °INPM contém, no mínimo, 95,1% (v/v), correspondendo a 92,55% (p/p), e, no máximo, 96,9% (v/v), correspondendo a 95,16% (m/m) de álcool etílico a 20 °C. É fabricado e filtrado de forma a alcançar um alto grau de pureza, atendendo aos requisitos da Farmacopeia Brasileira, da Farmacopeia Americana e às normas regulatórias vigentes.

Esse álcool apresenta elevado grau de pureza e qualidade superior, conferindo-lhe o padrão exigido para uso nas indústrias farmacêutica, veterinária e cosmética. Também é indicado para aplicações em manipulação, como na produção de fitoterápicos, suplementos, nutrição parenteral e enteral, além de formulações homeopáticas. Pode ainda ser utilizado em sistemas de diagnóstico e em produtos para a saúde.

INDICAÇÕES DE USO

Recomenda-se o uso de acordo com a aplicação. Cada formulador deve realizar um estudo detalhado para ajustar a concentração do produto de acordo com sua necessidade.

ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE

Densidade a 20°C	Entre 0,805 e 0,812 g/mL.
Densidade a 15°C	Entre 0,812 e 0,816 g/mL.
Solubilidade	Miscível em água e em cloreto de metileno. A Solução amostra A e Solução amostra B devem apresentar a mesma claridade da água ou não devem apresentar maior opalescência que a Suspensão de referência A.
Limpidez da solução	A Solução amostra não deve apresentar coloração mais intensa que a Solução Padrão.
Acidez ou Alcalinidade	Adicione 0,1 mL de fenolftaleína 1%, a solução deve ser incolor. Adicione 1,0 mL de hidróxido de sódio 0,01 M, a solução torna-se rosa.
Limite de resíduos não voláteis	O resíduo não deve pesar mais que 2,5 mg (máximo 0,025%).
Doseamento a 20°C	Mín. 95,1% (v/v) ou 92,55% (p/p). Máx. 96,9% (v/v) ou 95,16% (p/p).

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO
Características físicas	Líquido incolor, límpido, volátil, inflamável e higroscópico.

Ficha Técnica 490 rev. 07– Pág. 1/2

Rua Triângulo, 105 -
Distrito Industrial
Jardim Piemonte
Norte, Betim - MG

(31) 3597-1020



www.emfal.com.br

Acesse o
conteúdo deste
e de outros
produtos

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O único propósito deste documento é ser um guia para utilização apropriada do material. É de responsabilidade do usuário adequar estas informações para o uso correto do produto.

Doseamento a 15° C

Mín. 94,9% (v/v) ou 92,3% (p/p). Máx. 96,0% (v/v) ou 93,8% (p/p).

Absorção de luz

Absorvância máxima de 0,08 em 240 nm. Absorvância máxima de 0,06 entre 250 e 260 nm. Absorvância máxima de 0,02 entre 270 e 340 nm.

Identificação

No espectro de absorção no infravermelho da amostra há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de álcool etílico SQR.

Impurezas orgânicas voláteis

No máximo 10 ppm de Acetaldeído;
No máximo 100 ppm de Metanol;
No máximo 2 ppm de Benzeno;
No máximo 300 ppm de Impurezas orgânicas voláteis totais.

Referência: EMP 490.**ARMAZENAMENTO**

Manter em lugar fresco, ao abrigo de luz intensa, fora do alcance de crianças e animais domésticos. Manter a embalagem fechada após o uso.

