



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 215 | REVISÃO: 14 | FOLHA: 001/ 002

PARACETAMOL PO

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	18/07/2001

Fórmula molecular: C₈H₉NO₂
Peso molecular : 151.16

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	PÓ BRANCO CRISTALINO
6256 IDENTIFICAÇÃO A (IR)	USP	PASSA TESTE
7396 IDENTIFICAÇÃO B (TEMPO DE RETENÇÃO)	USP	PASSA TESTE
7504 IMPUREZA INDIVIDUAL NÃO ESPECIFICA (%)	USP	MAXIMO 0,05
7498 IMPUREZA ORGANICA: COMPOSTO RELACIO.B(%)	USP	MAXIMO 0,05
7499 IMPUREZA ORGANICA: COMPOSTO RELACIO.C(%)	USP	MAXIMO 0,05
7500 IMPUREZA ORGANICA: COMPOSTO RELACIO.D(%)	USP	MAXIMO 0,05
7501 IMPUREZA ORGANICA: COMPOSTO RELACIO.J(%)	USP	MAXIMO 0,001
7296 IMPUREZA TOTAL (%)	USP	MAXIMO 0,1
7496 LIMITE DE 4-AMINOFENOL LIVRE (%)	USP	MAXIMO 0,005
888 PERDA POR SECAGEM (%)	ME-215	MAXIMO 0,5
685 TEOR (BASE SECA - %PESO)	USP	98.0 - 102.0

2. Itens de Aprovação

- 5,685,888,6256,7296,7396,7496,7498,7499,7500,7501,7504

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5,888

3. Principais Aplicações

- ATIVO FARMACÊUTICO- IFA- ANALGÉSICO, ANTI-PIRÉTICO (FEBRE)- UTILIZADO NA FABRICAÇÃO DE FORMULAÇÕES LÍQUIDAS.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 09/10/03, SUBSTITUI REV 00 INCLUI SUBITEM 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 28/04/09, SUBSTITUI REVISÃO 01 ALTERA O NOME DO PRODUTO DE PARACETAMOL 985 PARA PARACETAMOL PÓ.
- EM 09/02/2010 SUBSTITUI REVISÃO 02 ALTERA O LOGO DA COSMOQUIMICA.
- EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E INCLUI ITEM APARENCIA DOS ITENS CONTROLADO PELO LABORATORIO E EXCLUI IDENT QUIMICA E , CONFORME PCQ-001 REV 63.
- EM 20/03/2013 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E INCLUI O ITEM PH, CONFORME REVISAO TECNICA E DE ACORDO COM A FARMACOPEIA BRASILEIRA.
- EM 11/04/13 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E INCLUI NO ITEM PH A UNIDADE DE MEDIDA (U PH),

EM-215

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 215 | REVISÃO: 14 | FOLHA: 002 / 002

PARACETAMOL PO

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	18/07/2001

Fórmula molecular: C₈H₉NO₂

Peso molecular : 151.16

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

CONFORME REVISAO TECNICA.

- EM 15/05/13 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O MÉTODO DE TESTE PH DE MG-538 PARA FB 5^a ED. METODO 5.2.19 EM ATENDIMENTO A ISO/IEC 17025:2005.
- EM 06/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 07, REVISÃO DE LAYOUT.
- EM 17/08/2016 SUBSTITUI REVISÃO 8, SUBSTITUI METODO DE TESTE DOS ITENS CLORETOS (DE USP PARA ME-215), IDENTIFICACAO QUIMICA (DE USP PARA ME-215), METAIS PESADOS (DE USP PARA ME-215), RESIDUO DE IGNICAO (DE USP PARA ME-215), SUBSTANCIAS FACILMENTE CARBONIZAVEIS (DE USP PARA ME-215), SULFATO (DE USP PARA ME-215), TEOR (DE USP PARA ME-215), TEOR DE AGUA (DE USP PARA ME-215) E INCLUI ESCOPO 17025 NOS ITENS DE APROVAÇÃO PARA O ITEM PH.
- EM 14/10/2016 SUBSTITUI REVISÃO 9, ALTERA ITEM CONTROLADO DE PH (U PH) PARA PH.
- EM 18/01/2018 SUBSTITUI REVISÃO 10, EXCLUI O ITEM PH DO ITEM 2.2 ITENS ANALISADOS CONFORME ESCOPO DE ACREDITAÇÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 E ALTERA O MÉTODO DE TESTE DO ITEM PH DE FB5^a 5.2.19 PARA ME-215.
- EM 18/07/2018 SUBSTITUI REVISÃO 11, REVISÃO DA EM DE ACORDO COM O LAUDO DO FABRICANTE.
- EM 16/08/2018 SUBSTITUI REVISÃO 12, ALTERA O LIMITE DO ITEM APARÊNCIA DE CRISTAIS BRANCOS A LEVEMENTE AMARELADO PARA PÓ BRANCO CRISTALINO.
- EM 05/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 13, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DO ITEM PERDA POR SECAGEM PARA ME-215.

EM-215

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.