

**ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL**

CÓDIGO:EM - 309 | REVISÃO: 7 | FOLHA: 001 / 002

## CLORIDRATO DE RANITIDINA

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ANDREIA TRIGO	CINTIA DOS SANTOS	ANDREIA TRIGO	20/02/2008

Fórmula Molecular: C<sub>13</sub>H<sub>23</sub>C<sub>8</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

Peso Molecular : 350,9

**CÓPIA NÃO  
CONTROLADA**

### 1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	PO CRISTALINO BRANCO A AMARELO PALIDO, FACILMENTE SOLUVEL EM AGUA E METANOL, LIGEIRAMENTE SOLUVEL NO ETANOL E MUITO POUCO SOLUVEL NO CLORETO DE METILENO.
1308 IDENTIFICACAO	USP	POSITIVO
30 IMPUREZAS ORGANICAS VOLATEIS	USP	PASSA TESTE
3991 PERDA POR DESSECACAO (% G/G)	MG-509	MAXIMO 0,75
3990 PH (U PH)	FB5 <sup>a</sup> .2.19	4,5 - 6,0
3349 PUREZA (%)	USP	97,5 - 102,0
1385 PUREZA CROMATOGRAFICA	USP	COMPOSTO B RELACIONADO RANITIDINA < 0,5%. OUTRAS IMPUREZAS < 0,3%. A SOMA DE TODAS AS IMPUREZAS < 1,0%
1387 RESIDUO DE IGNICAO (%)	USP	MAXIMO 0,1
1384 SOLVENTE RESIDUAL (PPM)	USP	MAXIMO 5000

### 2. Itens de Aprovação

- 5,30,1308,1384,1385,1387,3349,3990,3991

#### 2.1. Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5,3990

### 3. Principais Aplicações

- ANTIULCEROSO (INDICADO PARA GASTRITE, ESOFAGITE DE REFLUXO, ÚLCERA PÉPTICA E HEMORRAGIA INTESTINAL). USO EM INDÚSTRIAS FARMACÉUTICAS.

### 4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

### 5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 09/02/2010, SUBSTITUI REVISÃO 00, ALTERA A LOGOMARCA DA COSMOQUIMICA.
- EM 03/04/12 SUBSTITUI A REVISAO 01, ALTERA O CODIGO DA EM DE 69-20 PARA 309, CONFORME GERAL.
- EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO 02, EXCLUI RESIDUOS DE IGNIÇÃO E PH DOS ITENS CONTROLADO PELO LABORATORIO, CONFORME PCQ-001 REV 63.
- EM 20/03/12 SUBSTITUI A REVISAO 03, ALTERA O NOME DO ITEM PERDA POR SECAGEM PARA PERDA POR DESSECAÇÃO E ALTERA O METODO DE ANALISE DO ITEM PH DE USP PARA MG-538, CONFORME REVISAO TECNICA E DE ACORDO COM A FARMACOPEIA BRASILEIRA.
- EM 11/04/2013 SUBSTITUI A REVISAO 04, ALTERA O NOME DO ITEM PH PARA PH (U PH) E DE PERDA POR DESSECACAO (%PESO/ PESO) PARA PERDA POR DESSECACAO (% G/G), CONFORME REVISAO TECNICA.
- EM 15/05/13 SUBSTITUI A REVISAO 05, ALTERA O METODO DE TESTE PH DE MG-538 PARA FB 5<sup>a</sup> ED.

EM-309

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 - 309 | REVISÃO: 7 | FOLHA: 002 / 002

# CLORIDRATO DE RANITIDINA

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ANDREIA TRIGO	CINTIA DOS SANTOS	ANDREIA TRIGO	20/02/2008

Fórmula Molecular: C<sub>13</sub>H<sub>23</sub>C<sub>8</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

Peso Molecular : 350,9

**CÓPIA NÃO  
CONTROLADA**

METODO 5.12.19 EM ATENDIMENTO A ISO/IEC 17025:2005.

- EM 05/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 06, REVISÃO DE LAYOUT.

EM-309

*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.*