



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL
CÓDIGO: EM - 297 | REVISÃO: 11 | FOLHA: 001/ 002

CAPTOPRIL

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	09/04/2007

Fórmula molecular: C9H15N03S
Peso molecular : 217,3

CÓPIA NÃO
CONTROLADA

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	PÓ CRISTALINO BRANCO OU QUASE BRANCO.
6239 CAPTOPRIL DISSULFETO (%)	USP	MAXIMO 1,0
1283 IDENTIFICACAO (IR)	FB V ED	SIMILAR AO PADRAO DE REFERENCIA
6241 IMPUREZAS DESCONHECIDAS (%)	USP	MAXIMO 0,2
1609 METAIS PESADOS (%)	ME-297	MAXIMO 0,003
888 PERDA POR SECAGEM (%)	ME-297	MAXIMO 1,0
933 PONTO DE FUSAO (°C)	ME-297	104 -110
234 PUREZA BASE SECA (%PESO)	ME-297	97,5 - 102,0
1387 RESIDUO DE IGNICAO (%)	ME-297	MAXIMO 0,2
812 ROTACAO ESPECIFICA (°)	ME-297	-125 A -134
6240 SOMA DE OUTRAS IMPUREZAS (%)	USP	MAXIMO 0,5

2. Itens de Aprovação

- 5, 234, 812, 888, 933, 1283, 1387, 1609, 6239, 6240, 6241

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5, 933

3. Principais Aplicações

- ATIVO FARMACEUTICO ANTIHIPERTENSIVO.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 11/02/08, SUBSTITUI REVISÃO 00, ALTERA O ITEM 2.1 SUBSTITUI O TESTE DE APROVAÇÃO DE PERDA POR SECAGEM POR RESÍDUO DE IGNIÇÃO.
- EM 09/02/2010, SUBSTITUI REVISÃO 01, ALTERA A LOGOMARCA DA COSMOQUIMICA.
- EM 27/05/2011, SUBSTITUI REVISÃO 02, ALTERA MÉTODO DE TESTE REFERENTE AOS ITENS 1.2 (IDENTIFICAÇÃO) DE USP, PARA ME 59-15; 1.3 (PUREZA BASE SECA) DE USP, PARA ME 59-15; 1.5 (PERDA POR SECAGEM) DE USP, PARA MG 509; 1.6 (ROTAÇÃO ESPECÍFICA) DE USP, PARA MG 505; 1.7 (FAIXA DE FUSÃO) DE USP, PARA MG 524; 1.8 (RESÍDUO DE IGNIÇÃO) DE USP, PARA MG 515 E 1.9 (METAIS PESADOS) DE USP, PARA MG 502.
- EM 29/03/2012 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O CODIGO DA EM DE 59-15 PARA 297, CONFORME REVISAO GERAL.
- EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR EXCLUI OS ITENS PF E RES IGNIÇÃO DOS ITENS CONTROLADO PELO LABORATORIO, CONFORME PCQ-001 REV 63.
- EM 05/02/2014 SUBSTIUI REVISÃO 05, REVISÃO DE LAYOUT.

EM-297

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 - 297 | REVISÃO: 11 | FOLHA: 002 / 002

CAPTOPRIL

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	09/04/2007

Fórmula molecular: C₉H₁₅N₃O₃S
Peso molecular : 217,3

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

- EM 21/05/2015 SUBSTITUI A REVISÃO 06, ALTERA A SIGLA DO MÉTODO DE 524 PARA FB5^a 5.2.2, CONFORME REVISÃO TÉCNICA.
- EM 18/08/2016 SUBSTITUI REVISÃO 7, SUBSTITUI METODO DE TESTE DOS ITENS PERDA POR SECAGEM (DE MG-509 PARA ME-297), RESIDUO DE IGNICAO (DE MG-515 PARA ME-297), ROTACAP ESPECIFICA (DE MG-505 PARA ME-297) E INCLUI ESCOPO 17025 NOS ITENS DE APROVAÇÃO PARA O ITEM PONTO DE FUSAO.
- EM 23/11/2016 SUBSTITUI REVISÃO 8, EXCLUI O ITEM CONTROLADO IMPUREZAS ORGANICAS VOLATEIS (%) E INCLUI OS ITENS CONTROLADOS CAPTOPRIL DISSULFETO (%), IMPUREZAS DESCONHECIDAS (%) E SOMA DE OUTRAS IMPUREZAS (%), CONFORME USP.
- EM 18/01/2018 SUBSTITUI REVISÃO 9, EXCLUI O ITEM PONTO DE FUSAO (°C) DO ITEM 2.2 ITENS ANALISADOS CONFORME ESCOPO DE ACREDITAÇÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 E ALTERA OS MÉTODOS DE TESTE DOS ITENS PONTO DE FUSÃO DE FB5^a 5.2.2 PARA ME-297 E METAIS PESADOS DE MG-502 PARA ME-297.
- EM 05/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 10, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DO ITEM IDENTIFICAÇÃO PARA BE.V.ED.

EM-297

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.