



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 306 | REVISÃO: 6 | FOLHA: 001 / 002

CETOCONAZOL

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	PAOLA SOUZA	22/03/2010

Fórmula molecular: C₂₆H₂₈CL₂N₄O₄

Peso molecular : 531,43

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	PO BRANCO OU QUASE BRANCO.
1845 IDENTIFICACAO A, B	USP	PASSA TESTE
6383 IMPUREZAS ORGANICAS HPLC (TOTAIS) (%)	USP	<0.50
6382 IMPUREZAS ORGANICAS HPLC(INDIVIDUAIS) (%)	USP	<0.10
2067 PERDA POR SECAGEM (%) 80°C 4 HS	ME-306	MAXIMO 0,5
291 PUREZA (% PESO)	USP	98,0 - 102,0
1387 RESIDUO DE IGNICAO (%)	ME-306	MÁXIMO 0,1
2065 ROTACAO ESPECIFICA (T=20°C) (°)	ME-306	ENTRE -1 E +1
19 SOLUBILIDADE	ME-306	MUITO SOLÚVEL EM DICLOROMETANO, SOLÚVEL EM METANOL, POUCO SOLÚVEL EM ETANOL (96%), PRATICAMENTE INSOLÚVEL EM ÁGUA.
6385 SOLV. RESIDUAIS-CG (CLOR. METILENO)(PPM)	USP	<100
6384 SOLVENTES RESIDUAIS - CG (METANOL) (PPM)	USP	<500

2. Itens de Aprovação

- 5,19,291,1387,1845,2065,2067,6382,6383,6384,6385

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5

3. Principais Aplicações

- CETOCONAZOL É UMA SUBSTÂNCIA PERTENCENTE AO GRUPO DOS AZÓIS, OU SEJA, É UM FÁRMACO ANTIMICÓTICO OU ANTIFÚNGICO QUE PODE SER UTILIZADO POR VIA ORAL OU TOPICAMENTE (CREMES E XAMPUS).

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 03/04/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O CODIGO DA EM DE 65-70 PARA 306, CONFORME REVISÃO GERAL.
- EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR EXCLUI O PONTO DE FUSÃO DOS ITENS CONTROLADO PELO LABORATORIO, CONFORME PCQ-001 REV 63.
- EM 05/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 02, REVISÃO DE LAYOUT.
- EM 02/01/2016 SUBSTITUI REVISÃO 03, EXCLUI O ITEM CONTROLADO PONTO DE FUSÃO E INCLUI OS ITENS CONTROLADOS SOLUBILIDADE, IMPUREZAS ORGANICAS HPLC (INDIVIDUAIS) (%), IMPUREZAS ORGANICAS HPLC (TOTAIS) (%), SOLVENTES RESIDUAIS-CG (METANOL)(PPM) E SOLV. RESIDUAIS-CG (CLOR. METILENO)(PPM) CONFORME MONOGRAFIA USP.

EM-306

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 - 306 | REVISÃO: 6 | FOLHA: 002 / 002

CETOCONAZOL

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	PAOLA SOUZA	22/03/2010

Fórmula molecular: C₂₆H₂₈CL₂N₄O₄

Peso molecular : 531,43

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

- EM 30/11/2018 SUBSTITUI REVISÃO 04, EXCLUI O ITEM CONTROLADO METAIS PESADOS, CONFORME A USP 41
- EM 04/01/2019 SUBSTITUI REVISÃO 05, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS PERDA POR SECAGEM, RESIDUO DE IGNIÇÃO, ROTAÇÃO ESPECÍFICA E SOLUBILIDADE DE USP PARA ME-306.

EM-306

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.