



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 307 | REVISÃO: 13 | FOLHA: 001/ 002

CLORIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	PAOLA SOUZA	18/08/2009

Fórmula molecular: $C_8H_{12}CLNO_3$

Peso molecular : 205,6

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	PO CRISTALINO BRANCO OU QUASE BRANCO
1846 CLORETOS (%)	ME-307	16,9 - 17,8
1308 IDENTIFICACAO	FB V ED	PASSA TESTE
3991 PERDA POR DESSECACAO (% G/G)	ME-307	MAXIMO 0,5
291 PUREZA (% PESO)	ME-307	98,0 - 102,0
1387 RESIDUO DE IGNICAO (%)	ME-307	MAXIMO 0,1
1805 SOLVENTE RESIDUAL - ETANOL (%)	USP	MAXIMO 0,5

2. Itens de Aprovação

- 5,291,1308,1387,1805,1846,3991

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5,3991

3. Principais Aplicações

- TAMBÉM CONHECIDA COMO VITAMINA B6, UTILIZADA EM COMPLEXOS POLIVITAMÍNICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E FABRICAÇÃO DE MIX VITAMÍNICOS NA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA.

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 27/05/2011, SUBSTITUI REVISÃO 01, ALTERA MÉTODO DE TESTE REFERENTE AOS ITENS 1.2 (PUREZA) DE USP, PARA ME 69-17; 1.3 (IDENTIFICAÇÃO) DE USP, PARA MG 512; 1.5 (CLORETOS) DE USP, PARA ME 69-17; 1.6 (RESÍDUO DE IGNIÇÃO) DE USP, PARA MG 515; 1.7 (PERDA POR SECAGEM) DE USP, PARA MG 509 E 1.8 (METAIS PESADOS) DE USP, PARA MG 502.
- EM 03/04/12 SUBSTITUI AR EVISÃO ANTERIOR E ALTERA O CODIGO DA EM DE 69-17 PARA 307, CONFORME REVISAO GERAL.
- EM 17/05/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E EXCLUI OS ITENS CONTROLADOS PELO LABORATORIO, CONFORME REVISAO TECNICA.
- EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR INCLUI ITEM APARENCIA COMO ITEM CONTROLADO PELO LABORATORIO, CONFORME PCQ-001 REV 63.
- EM 20/03/2013 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O NOME DE PERDA POR SECAGEM PARA PERDA POR DESSECAÇÃO, CONFORME REVISAO TECNICA E DE ACORDO COM A FARMACOPEIA BRASILEIRA.
- EM 12/04/2013 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA A UNIDADE DE MEDIDO DO ITEM PERDA POR DESSECAÇÃO DE (%PESO/PESO) PARA (% G/G), CONFORME REVISAO TECNICA.
- EM 15/05/2013 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O METODO DE TESTE DO ITEM PERDA POR DESSECAÇÃO DE MG-509 PARA FB 5ª ED. METODO 5.2.9 EM ATENDIMENTO A ISO/IEC 17025:2005.
- EM 05/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 08, REVISÃO DE LAYOUT.

EM-307

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 - 307 | REVISÃO: 13 | FOLHA: 002 / 002

CLORIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	PAOLA SOUZA	18/08/2009

Fórmula molecular: $C_8H_{12}ClNO_3$

Peso molecular : 205,6

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

- EM 18/08/2016 SUBSTITUI REVISÃO 9, SUBSTITUI MÉTODO DE TESTE DOS ITENS IDENTIFICAÇÃO (DE MG-512 PARA ME-307), METAIS PESADOS (DE MG-502 PARA ME-307), RESÍDUO DE IGNICAO DE-515 PARA ME-307) E ESCOPO 17025 NOS ITENS DE APROVAÇÃO PARA O ITEM PERDA POR DESSECACAO.
- EM 18/01/2018 SUBSTITUI REVISÃO 10, EXCLUI O ITEM PERDA POR DESSECACAO (% G/G) DO ITEM 2.2 ITENS ANALISADOS CONFORME ESCOPO DE ACREDITAÇÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 E ALTERA O MÉTODO DE TESTE DO ITEM PERDA POR DESSECAÇÃO DE FB5^a 5.2.9 PARA ME - 307.
- EM 23/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 11, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DO ITEM IDENTIFICAÇÃO DE ME-307 PARA FB.V.ED.
- EM 08/05/2019 SUBSTITUI REVISÃO 12, EXCLUI O ITEM METAIS PESADOS DA ESPECIFICAÇÃO. CONFORME USP41 VIGENTE.

EM-307

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.