



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 389 | REVISÃO: 13 | FOLHA: 001 / 002

METRONIDAZOL BASE

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	19/03/2007

Fórmula molecular: C₆H₉N₃O₃

Peso molecular : 171,15

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
489 ASPECTO	VISUAL	PO CRISTALINO BRANCO OU LEVEMENTE AMARELADO.
129 IDENTIFICACAO (A E B)	FB V ED	PASSA TESTE
1609 METAIS PESADOS (%)	ME-389	MAXIMO 0,005
3991 PERDA POR DESSECACAO (% G/G)	ME-389	MAXIMO 0,5
933 PONTO DE FUSAO (°C)	ME-389	159 - 163
1387 RESIDUO DE IGNICAO (%)	ME-389	MAXIMO 0,1
3314 TEOR (%)	ME-389	99,0 - 101,0

2. Itens de Aprovação

- 129,489,933,1387,1609,3314,3991

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 489,933,3991

3. Principais Aplicações

- **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:** O METRONIDAZOL É UM DERIVADO NITROIMIDAZOL COM ATIVIDADE ANTIPROTOZOÁRIA. ESTE COMPOSTO TAMBÉM POSSUI ATIVIDADE ANTIBACTERIANA CONTRA BACILOS GRAM-NEGATIVOS ANAERÓBIOS, CONTRA BACILOS GRAM-POSITIVOS ESPORULADOS E CONTRA TODOS OS COCOS ANAERÓBIOS. ESTÁ INDICADO NO TRATAMENTO DE GIARDÍASE, AMEBÍASE, TRICOMONÍASE, VAGINITES POR GARDNERELLA VAGINALIS E INFECÇÕES CAUSADAS POR BACTÉRIAS ANAERÓBIAS COMO BACTEROIDES FRAGILIS E OUTROS BACTERÓIDES, FUSOBACTERIUM SP, CLOSTRIDIUM SP, EUBACTERIUM SP E COCOS ANAERÓBIOS.

ANTI-PROTOZOÁRIO, ANTINFÚNGICO.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 09/02/2010 SUBSTITUI REVISÃO 00 ALTERA O LOGO DA COSMOQUIMICA.
- EM 14/02/2011, SUBSTITUI REVISÃO 01, ALTERA ITEM 1.6 DE MÁXIMO 20 (PPM), PARA MÁXIMO 0,005 (%), DE ACORDO COM ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE.
- EM 27/05/2011, SUBSTITUI REVISÃO 02, ALTERA MÉTODO DE TESTE REFERENTE AOS ITENS 1.2 (IDENTIFICAÇÃO) DE BP 2004, PARA ME 172-5; 1.3 (FAIXA DE FUSÃO) DE BP 2004, PARA MG 524; 1.4 (RESÍDUO DE IGNICÃO) DE BP 2004, PARA MG 515; 1.5 (TEOR) DE BP 2004, PARA ME 172-5; 1.6 (METAIS PESADOS) DE BP 2004, PARA MG 502 E 1.7 (PERDA POR SEGAGEM) DE BP 2004, PARA MG 509.
- EM 07/05/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O CODIGO DA EM DE 172-5 PARA 389, CONFORME REVISAO GERAL.
- EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR, INCLUI ITEM APARENCIA COMO ITEM CONTROLADO PELO LABORATORIO E EXCLUI APARENCIA DA SOL, CONFORME PCQ-001 REV 63.

EM-389

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

METRONIDAZOL BASE

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	19/03/2007

Fórmula molecular: C₆H₉N₃O₃

Peso molecular : 171,15

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

- EM 20/03/2013 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O NOME DE PERDA POR SECAGEM PARA PERDA POR DESSECAÇÃO E DE FAIXA DE FUSÃO PARA PONTO DE FUSÃO, 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 15/05/13 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA OS METODOS DE TESTE DOS ITENS PERDA POR DESSECAÇÃO DE MG-509 PARA FB 5ª ED. METODO 5.2.9, PONTO DE FUSÃO DE MG-524 PARA FB 5ª ED METODO 5.2.2 EM ATENDIMENTO A ISO/IEC 17025:2005.
- EM 05/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 08, REVISÃO DE LAYOUT.
- EM 14/03/2015 SUBSTITUI A REVISÃO 09, REVISÃO NOS METODOS DE TESTES PARA USP, NOS ITENS: ASPECTO, IDENTIFICAÇÃO, METAIS PESADOS, RESIDUO POR IGNIÇÃO E TEOR. EXCLUSÃO DO ITEM APARENCIA DA SOLUÇÃO PARA ATUALIZAÇÃO DA EM CONFORME USP.
- EM 17/08/2016 SUBSTITUI REVISÃO 10, SUBSTITUI METODO DE TESTE DOS ITENS IDENTIFICACAO (DE USP PARA ME-389), METAIS PESADO (DE USP PARA ME-389), RESIDUO DE IGNICAO (DE USP PARA ME-389), TEOR (DE USP PARA ME-389) E INCLUI ESCOPO 17025 NOS ITENS DE APROVAÇÃO PARA OS ITENS PERDA POR DESSECACAO E PONTO DE FUSAO.
- EM 18/01/2018 SUBSTITUI REVISÃO 11, EXCLUI OS ITENS PONTO DE FUSAO (°C) E PERDA POR DESSECACAO (% G/G) DO ITEM 2.2 ITENS ANALISADOS CONFORME ESCOPO DE ACREDITAÇÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 E ALTERA OS MÉTODOS DE TESTE DOS ITENS PERDA POR DESSECACAO DE FB5ª 5.2.9 PARA ME-389 E PONTO DE FUSÃO DE FB5ª 5.2.2 PARA ME-389.
- EM 17/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 12, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DO ITEM IDENTIFICAÇÃO (A E B) PARA FB V ED.

EM-389

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.