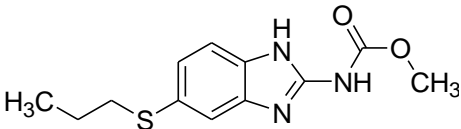




# ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

<b>SUBSTÂNCIA:</b> ALBENDAZOL MICRONIZADO		<b>CÓDIGO:</b> 19100154
<b>NOME QUÍMICO:</b> Metil 5-(propiltio)-2-Benzimidazol Carbamato		
<b>DCB:</b> 00458	<b>CAS:</b> 54965-21-8	
<b>PM:</b> 265,33	<b>FM:</b> C <sub>12</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S	<b>Procedimento analítico:</b> CQpa-A154
<b>FORMULA ESTRUTURAL:</b> 		
<b>1. DESCRIÇÃO</b> <sup>1</sup>	Pó branco a levemente amarelado.	
<b>2. SOLUBILIDADE</b> <sup>1</sup>	Praticamente insolúvel em água, livremente solúvel em ácido fórmico, muito levemente solúvel em cloreto de metileno, praticamente insolúvel em etanol.	
<b>3. IDENTIDADE</b> <sup>1</sup>	Positiva para IV.	
<b>4. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS</b> <sup>1</sup> (%)	Impurezas A, B, C, D, E, F: Máx. 0,75 Impurezas totais: Max. 1,5	
<b>5. PERDA POR SECAGEM</b> <sup>1</sup> (% Peso)	Máx.: 0,5	
<b>6. CINZAS SULFATADAS</b> <sup>1</sup> (% Peso)	Máx.: 0,2	
<b>7. DOSAGEM</b> <sup>1</sup> (% Peso Base Anidra)	98,0 - 102,0	
<b>8. ASPECTO DA SOLUÇÃO</b> <sup>1</sup>	Máximo BY6	
<b>9. GRANULOMETRIA</b> <sup>3</sup> (µm)	98% < 10	
<b>10. PONTO DE FUSÃO</b> <sup>2</sup> (°C)	207,0 – 209,0	
<b>11. SOLVENTE RESIDUAL</b> <sup>1,3,4</sup> (ppm)	Máx.: 3000  Máx.: 5000 Máx.: 5000	
<i>Classe 2:</i> Metanol		
<i>Classe 3:</i> Isopropanol Etanol		
<b>12. ODOR</b> <sup>2</sup>	Inodoro ou quase inodoro	
<b>Referências:</b> 1. Farmacopéia Européia 8.0, 2014. 2. Desenvolvimento analítico feito pela Formil Química Ltda. 3. Análise realizada em laboratório terceirizado. 4. ICH Topic Q3C (R5).		

## DISTRIBUIÇÃO: CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
09/10/2013	INICIAL
29/05/2014	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 09/10/2013, a partir de 29/05/2014, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopéia Europeia; - Alteração dos solventes residuais de acordo com o processo; - Inclusão da especificação de odor; - Atualização dos responsáveis pela revisão.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Albendazol.doc		Folha: 1/1	Data da Revisão: 29/05/2014
Revisão: 001	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini