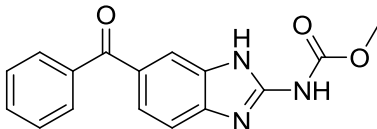




ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Produto : MEBENDAZOL C MICRONIZADO		Código do Produto: 19100022
Nome Químico: Metil 5- Benzoil- 2- Benzimidazol Carbamato		
DCB:05515		CAS: 31431-39-7
PM: 295,3	FM: C ₁₆ H ₁₃ N ₃ O ₃	Procedimento Analítico: CQpa - A022
FORMULA ESTRUTURAL: 		
1. DESCRIÇÃO ¹	Pó branco ou quase branco.	
2. SOLUBILIDADE ¹	Praticamente insolúvel em água, em etanol (96%) e em cloreto de metileno.	
3. IDENTIDADE ^{1,3,5}	Positiva para Polimorfo C	
4. SUBSTÂNCIAS RELATADAS (% peso) ¹	Impureza G Máx.: 0,5 Impurezas A, B, C, D, E, F Máx.: 0,25 Impurezas Desconhecidas Máx.: 0,10 Impurezas Totais Máx.: 1,0 Limite de descarte: 0,05	
5. PERDA POR SECAGEM (% peso) ¹	Máx.: 0,5	
6. CINZAS SULFATADAS (% peso) ¹	Máx. 0,1	
7. DOSAGEM (% peso base anidra) ¹	99,0 – 101,0	
8. ASPECTO DA SOLUÇÃO ^{2,3}	Máx. BY4	
9. PONTOS PRETOS ³	Máx.: 5	
10. GRANULOMETRIA (% Peso) ³	#20 Retém no máximo 0,00 #40 Retém no máximo 0,50 #60 Retém no máximo 1,50 #80 Retém no máximo 3,00 #100 Retém no máximo 5,00	
11. SOLVENTE RESIDUAL ^{1,4,5}		
<i>Classe 1:</i> Benzeno	Máx.: 2 ppm	
<i>Classe 2:</i> Dimetilformamida Metanol	Máx.: 880 ppm Máx.: 3000 ppm	
<i>Classe 3:</i> Etanol	Máx.: 5000 ppm	
Referências:		
1. Farmacopéia Européia, 8.0, 2014.		
2. Farmacopéia Portuguesa VII, 2002.		
3. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química LTDA.		
4. ICH Topic Q3C (R5).		
5. Análise realizada por laboratório terceirizado.		

DISTRIBUIÇÃO: CQ

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Mebendazol C.doc		Folha: 1/2	Data de Revisão: 03/04/2014
Revisão: 014	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
23/03/2010	Esta Revisão 9 substitui a Revisão 8 de 12/04/2008, a partir de 23/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato.
30/06/2010	Esta Revisão 10 substitui a Revisão 9 de 23/03/2010, a partir de 30/06/2010, com as seguintes alterações: - Alteração das referências bibliográficas dos itens: Descrição, Solubilidade e Dosagem, para farmacopéia Européia 6.0 2008.
18/05/2011	Esta Revisão 11 substitui a Revisão 10 de 30/06/2010, a partir de 18/05/2011, com as seguintes alterações: - Adequação das referências conforme DMF.
06/09/2013	Esta Revisão 12 substitui a Revisão 11 de 18/05/2011, a partir de 06/09/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de solventes residuais; - Atualização da Referência do item aspecto da solução; - Atualização dos responsáveis pela revisão; - Atualização das Farmacopéias Brasileira e Americana para as vigentes.
12/11/2013	Esta Revisão 13 substitui a Revisão 12 de 06/09/2013, a partir de 11/11/2013, com as seguintes alterações: - Alteração das Farmacopéias Européia e Brasileira para a Americana XXXV, 2012.
03/04/2014	Esta Revisão 14 substitui a Revisão 13 de 12/11/2013, a partir de 03/04/2014, com as seguintes alterações: - Adequação da especificação e metodologia de acordo com a Farmacopéia Européia vigente; - Alteração dos solventes residuais pesquisados de acordo com a síntese do fornecedor e processo Formil.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Mebendazol C.doc		Folha: 2/2	Data de Revisão: 03/04/2014
Revisão: 014	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini