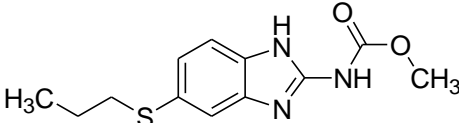

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-006	

SUBSTÂNCIA: ALBENDAZOL GRANULADO		CÓDIGO: 19100006
NOME QUÍMICO: 5 - [(propiltio) - 1H - Benzimidazol - 2 - il] Carbamato de Metila		
DCB: 00458	CAS: 54965-21-8	
PM: 265,33	FM: C₁₂H₁₅N₃O₂S	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-006
FORMULA ESTRUTURAL:		
		

1. DESCRIÇÃO ¹	Pó branco a levemente amarelado.
2. SOLUBILIDADE ¹ (g/mL)	Praticamente insolúvel em água, livremente solúvel em ácido fórmico, muito levemente solúvel em cloreto de metileno, praticamente insolúvel em etanol 96%.
3. IDENTIDADE ¹	Positiva para IV.
4. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS ¹ (%)	Impureza A Máx. 0,4 Impureza B e C (soma delas) Máx. 0,4 Impureza D Máx. 0,2 Impureza E Máx. 0,3 Impureza F Máx. 0,5 Impureza H Máx. 0,6 Impurezas não especificas Máx. 0,10 (para cada impureza) Impurezas totais: Max. 1,3
5. PERDA POR SECAGEM ¹ (% Peso)	Máx.: 0,5
6. CINZAS SULFATADAS ¹ (% Peso)	Máx.: 0,2
7. DOSAGEM ¹ (% Peso Base Anidra)	99,0 – 101,0
8. ASPECTO DA SOLUÇÃO ¹	Máximo BY6
9. SOLVENTE RESIDUAL ^{1,3,4} (ppm)	
Classe 2: Metanol	Máx.: 3000
Classe 3: Isopropanol	Máx.: 5000
Etanol	Máx.: 5000
10. ODOR ²	Inodoro ou quase inodoro.
11. MICROBIOLOGIA ^{3,5}	
Contagem Bacteriana Total (UFC/g)	Máximo 1000
Contagem de Fungos Total (UFC/g)	Máximo 100
Patogênicos	E. coli ausente em 1 g

Revisão: 17	Data da Revisão: 04/04/2018	Folha: 1/3
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini


	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-006	

	Pseudomonas aeruginosa ausente em 1 g Staphylococcus aureus ausente em 1 g Salmonella sp ausente em 1 g
12. GRANULOMETRIA³ (µm)	50% < 10 100% < 150
Referências:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Farmacopéia Européia 9.4, 2018. 2. Desenvolvimento analítico feito pela Formil Química Ltda. 3. Análise realizada em laboratório terceirizado. 4. ICH Topic Q3C (R5). 5. Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010. 	

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS		
DATA	ALTERAÇÕES	
03/03/2010	Esta Revisão 9 substitui a Revisão 8 de 10/07/2009, a partir de 03/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato. - Inclusão do Histórico de Mudanças - Atualização da referência bibliográfica para e EP 6.0.	
25/09/2013	Esta Revisão 10 substitui a Revisão 9 de 03/03/2010, a partir de 25/09/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão do item 11 de análise de Solvente Residual; - Inclusão das Referencias 4 e 5; - Alteração dos responsáveis pela revisão. - Atualização do Logo da empresa.	
22/11/2013	Esta Revisão 11 substitui a Revisão 10 de 25/09/2013, a partir de 22/11/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopéia Europeia.	
29/05/2014	Esta Revisão 12 substitui a Revisão 11 de 22/11/2013, a partir de 29/05/2014, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopéia Europeia; - Inclusão da especificação de odor; - Alteração dos solventes residuais de acordo com o processo; - Atualização dos responsáveis pela revisão.	
02/01/2017	Esta Revisão 13 substitui a Revisão 12 de 29/05/2014, a partir de 02/01/2017, com as seguintes alterações: - Alteração da especificação de granulometria, conforme CM 6903/16	
09/03/2017	Esta Revisão 14 substitui a Revisão 13 de 02/01/2017, a partir de 09/03/2017, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de Microbiologia - Inclusão da referência: Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010.	
14/11/2017	Esta Revisão 15 substitui a Revisão 14 de 09/03/2017, a partir de 14/11/2017, com a seguinte alteração: - Alteração da especificação de granulometria.	
03/01/2018	Esta revisão 16 substitui a revisão 15 de 14/11/2017, com a seguinte alteração: - Atualização da referência Farmacopéia Européia 8.0, 2014 para Farmacopéia Européia 9.0, 2017.	
04/04/2018	Esta revisão 17 substitui a revisão 16 de 03/01/2018, com as seguintes alterações: - Atualização da referência Farmacopéia Européia 9.0, 2017 para Farmacopéia Européia 9.4, 2018;	
Revisão: 17	Data da Revisão: 04/04/2018	Folha: 2/3
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-006	

	<ul style="list-style-type: none"> - Adequação da análise de substâncias relacionadas com a substituição do Oxibendazol pelo System Suitability Albendazol; - Alteração da especificação da análise de substâncias relacionadas conforme farmacopeia vigente.
--	---

Revisão: 17	Data da Revisão: 04/04/2018	Folha: 3/3
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini