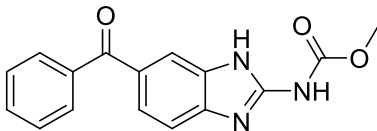

	<b>ANEXO 1</b>	<b>POP CQ-001</b>
	<b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA</b> ET-PA-022	

<b>PRODUTO: MEBENDAZOL C MICRONIZADO</b>		<b>CÓDIGO: 19100022</b>
<b>NOME QUÍMICO:</b> Metil 5- Benzoil- 2- Benzimidazol Carbamato		
<b>DCB:</b> 05515		<b>CAS:</b> 31431-39-7
<b>PM:</b> 295,3	<b>FM:</b> C <sub>16</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub>	<b>PM:</b> 295,3
<b>FORMULA ESTRUTURAL:</b>		
		
<b>1. DESCRIÇÃO</b> <sup>1</sup>	Pó branco ou quase branco.	
<b>2. SOLUBILIDADE</b> <sup>1</sup>	Praticamente insolúvel em água, em etanol (96%) e em cloreto de metileno.	
<b>3. IDENTIDADE</b> <sup>1,3,5</sup>	Positiva para Polimorfo C	
<b>4. SUBSTÂNCIAS RELATADAS</b> (% peso) <sup>1</sup>	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	
<b>5. PERDA POR SECAGEM</b> (% peso) <sup>1</sup>	Máx.: 0,5	
<b>6. CINZAS SULFATADAS</b> (% peso) <sup>1</sup>	Máx. 0,1	
<b>7. DOSAGEM</b> (% peso base anidra) <sup>1</sup>	99,0 – 101,0	
<b>8. ASPECTO DA SOLUÇÃO</b> <sup>2,3</sup>	Máx. BY4	
<b>9. PONTOS PRETOS</b> <sup>3</sup>	Máx.: 5	
<b>10. GRANULOMETRIA</b> (µm) <sup>5</sup>	95% < 150	
<b>11. SOLVENTE RESIDUAL</b> <sup>1,4,5</sup>		
<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	
<b>Referências:</b>		
1. Farmacopéia Européia, 9.0, 2017.		
2. Farmacopéia Portuguesa VII, 2002.		
3. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química LTDA.		
4. ICH Topic Q3C (R5).		
5. Análise realizada por laboratório terceirizado.		

Revisão: 16	Data da Revisão: 08/01/2018	Folha: 1/2
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini

	<b>ANEXO 1</b>	<b>POP CQ-001</b>
	<b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-022</b>	

**DISTRIBUIÇÃO:**

- CQ

<b>HISTÓRICO DE MUDANÇAS</b>	
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.
02/01/2017	Esta Revisão 15 substitui a Revisão 14 de 03/04/2014, a partir de 02/01/2017, com as seguintes alterações: - Alteração da especificação de granulometria, conforme CM 6902/16 .
08/01/2017	Esta Revisão 16 substitui a Revisão 15 de 02/01/2017, com as seguintes alterações: - Atualização da referencia Farmacopéia Européia 8.0, 2014 para Farmacopéia Européia 9.0, 2017.

Revisão: 16	Data da Revisão: 08/01/2018	Folha: 2/2
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini