



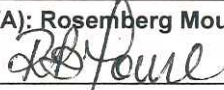
Matéria-prima (MP): GOMA XANTANA

25387.000248/2016-80

Cód.: sem registro

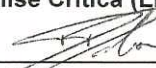
Data de Emissão: 01 / 06 / 2016

Elaboração (LDVA): Rosenberg Moure




01,06,16

Análise Crítica (LDVA): Diogo Dibo



01,06,16

Aprovação (LDVA): José Luiz de Aguiar

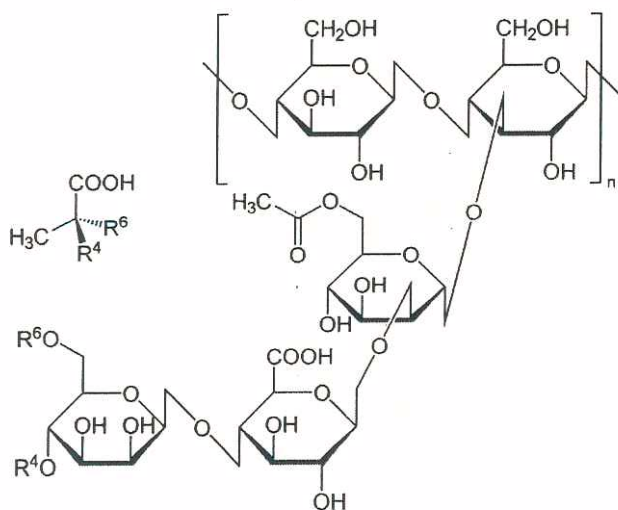


01,06,2016

Aprovação (NBPL): Nelson Nunes



01,06,16

I. SINONÍMIA: Não se aplica.II. FÓRMULA ESTRUTURAL:

Juliana J. Soares Medeiros  
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica  
Farmanguinhos/Fiocruz  
Mat/SIAPE 1897027

**CONFERE COM O ORIGINAL**

III. FÓRMULA MOLECULAR: Não se aplica.IV. PESO MOLECULAR: Variável.V. ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:1. DESCRIÇÃO: Pó branco a branco amarelado, de fluxo livre.

EP 8.0

2. SOLUBILIDADE: Solúvel em água formando solução altamente viscosa. Praticamente insolúvel em solventes orgânicos.

EP 8.0

3. IDENTIFICAÇÃO:3.1. FORMAÇÃO DE GEL FIRME EMBORRACHADO: Atende aos critérios do teste.

USP39-NF34 e EP 8.0

3.2. FORMAÇÃO DE TURBIDEZ BRANCA COM HIDRÓXIDO DE BÁRIO: Atende aos critérios do teste.

EP 8.0

4. TEOR: 91,0 a 108,0% (Goma xantana)  
4,2 a 5,0% (Dióxido de carbono)

USP 39 - NF 34

**Farmanguinhos**  
**Sistema de Gestão da Qualidade**  
**CÓPIA NÃO CONTROLADA**



Matéria-prima (MP): **GOMA XANTANA**

25387.000248/2016-80

**5. VISCOSIDADE (SOLUÇÃO A 1%): 1200 A 1600 cP**

Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

**6. ARSÊNICO: Máximo 3 ppm**

USP 39 - NF 34

**7. CHUMBO: Máximo 5 ppm**

USP 39 - NF 34

**8. PERDA POR SECAGEM: Máximo 15,0%**

USP 39 - NF 34 e EP 8.0

**9. pH (SOLUÇÃO A 1%): 6,0 a 8,0**

EP 8.0

**10. CINZAS: 6,5 a 16,0% (em base seca)**

USP 39 - NF 34 e EP 8.0

**11. LIMITE DE ÁLCOOL ISOPROPÍLICO: Máximo 750 ppm**

USP 39 - NF 34 e EP 8.0

**12. ÁCIDO PIRÚVICO: Mínimo 1,5%**

USP 39 - NF 34 e EP 8.0

**13. OUTROS POLISACARÍDEOS: Atende aos critérios do teste**

EP 8.0

**14. DISTRIBUIÇÃO DE TAMANHO DE PARTÍCULA: Informativo**

Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

**15. CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA**

USP 39 - NF 34 e EP 8.0

15.1. CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS MESÓFILOS: **Máximo 10<sup>3</sup> CFU/g.**

15.2. CONTAGEM TOTAL DE FUNGOS E LEVEDURAS: **Máximo 10<sup>2</sup> CFU/g.**

15.3. TESTE PARA MICROORGANISMOS ESPECIFICADOS: **Atende aos critérios dos testes par**  
**Salmonella spp e Escherichia coli**

**16. SOLVENTES RESIDUAIS: Atende aos limites da USP39**

USP 39 - NF 34 e conforme rota de síntese do Fabricante

Juliana J. Soares Medeiros  
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica  
Farmanguinhos/Fiocruz  
Mat. SIAPE 1897027

**CONFERE COM O ORIGINAL**

**Farmanguinhos**

**Sistema de Gestão da Qualidade**

**CÓPIA NÃO CONTROLADA**





Matéria-prima (MP): GOMA XANTANA

25387.000248/2016-80

**VI. CONDIÇÕES GERAIS**

1. **ARMAZENAGEM E ESTOCAGEM:** Preservar em recipiente hermeticamente fechado.
2. **EMBALAGEM:** A embalagem contendo o material deve se apresentar em perfeito estado de integridade, limpa e rotulada.
3. **ROTULAGEM:** Todas as embalagens contendo o material devem ser rotuladas com as seguintes informações:
  - Nome do material.
  - Número do lote do fabricante.
  - Nome do fabricante e país de origem.
  - Nome do fornecedor.
  - Data de fabricação e data de validade do fabricante.
4. **LAUDO ANALÍTICO:** O laudo analítico deve ser do fabricante, contendo, no mínimo, os testes previstos na especificação, os resultados obtidos e as respectivas referências. Deve conter, também, os dados de identificação do material: número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. O laudo deve ser assinado e datado pelo responsável do Controle de Qualidade, com respectivo cargo e nome por extenso.
5. **TRANSPORTE:** O material deve ser transportado em veículo fechado e limpo. O transporte deve atender às condições de armazenagem e estocagem do produto, desde o local de origem (fabricante) até a entrega no cliente.
6. **PRAZO DE VALIDADE:** O material deve ser entregue ao cliente com, no mínimo, 70% da validade estabelecida pelo fabricante.

**VII. DISTRIBUIÇÃO**

Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA) - 01

**VIII. ANEXOS**

Não aplicável.

**IX. HISTÓRICO DE REVISÕES**

Nº DA REVISÃO	DATA	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
00	06/2016	--	Documento novo.

Juliana J. Soares Medeiros  
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica  
Farmanguinhos/Fiocruz  
Mat. SIAPE 1637027

**CONFERE COM O ORIGINAL**

**Farmanguinhos**  
**Sistema de Gestão da Qualidade**  
**CÓPIA NÃO CONTROLADA**