

ANEXO V 25387-000243/2016-80



ESPECIFICAÇÃO

FAR-LDVA-ES.026
revisão 00

Matéria-prima (MP): CELULOSE MICROCRISTALINA E CARBOXIMETILCELULOSE (50 a 200 cPs)

Cód.: sem registro	Data de Emissão: 25 / 07 / 2016
Elaboração (LDVA): Rosenberg Moure <i>R. Moure</i> 25,07,16	Análise Crítica (LDVA): Miria Gonçalves <i>M. Gonçalves</i> 25,07,16
Aprovação (LDVA): José Luiz de Aguiar <i>J. Aguiar</i> 25,07,16	Aprovação (NBPL): Nelson Nunes <i>N. Nunes</i> 25,07,16

I. **SINONÍMIA:** Não se aplica.

II. **FÓRMULA ESTRUTURAL:** Não se aplica.

III. **FÓRMULA MOLECULAR:** Não se aplica.

IV. **PESO MOLECULAR:** Não se aplica.

V. **ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:**

1. **DESCRIÇÃO:** Pó fino ou granular, branco ou quase branco.
EP 8.0 e USP 39 - NF 34

2. **SOLUBILIDADE:** Dispersível em água, produzindo uma dispersão coloidal branca opaca. Praticamente insolúvel em solventes orgânicos e em ácidos diluídos.
EP 8.0 e USP 39 - NF 34

3. **IDENTIFICAÇÃO:**
EP 8.0 e USP 39 - NF 34

- 3.1. **FORMAÇÃO DE DISPERSÃO BRANCA OPACA:** Atende aos critérios do teste.
- 3.2. **REAÇÃO COM CLORETO DE ALUMÍNIO:** Atende aos critérios do teste.
- 3.3. **REAÇÃO COM IODO:** Atende aos critérios do teste.

4. **VISCOSIDADE (DISPERSÃO a 2,6%): 50 a 200 cPs**
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

5. **PERDA POR SECAGEM: Máximo 8,0%**
EP 8.0 e USP 39 - NF 34

6. **pH: 6,0 a 8,0**
EP 8.0 e USP 39 - NF 34

7. **RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 5,0%**
USP 39 - NF 34

8. **METAIS PESADOS: Máximo 10 ppm**
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

9. **TEOR: 11,3 a 18,8% (conteúdo de Carboximetilcelulose, em base seca) 75,0 a 125,0% da quantidade rotulada de Carboximetilcelulose.**
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

10. **LIMITE MICROBIANO:**
Farmacopéia Brasileira 5ª Edição.

- 10.1. **CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS AERÓBIOS: Máximo 100 ufc/g.**
- 10.2. **CONTAGEM TOTAL DE FUNGOS: Máximo 10 ufc/g.**
- 10.3. **CONTAGEM TOTAL DE LEVEDURAS: Máximo 10 ufc/g**

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Juliana J. Soares Medeiros
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
Farmanguinhos/Fiocruz
CONFERE COM O ORIGINAL
Juliana J. Soares Medeiros
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
Farmanguinhos/Fiocruz
Mat. SIAPE 1897027



Matéria-prima (MP): **CELULOSE MICROCRISTALINA E CARBOXIMETILCELULOSE (50 a 200 cPs)**

10.4. *Escherichia Coli*: **Ausente/10 g.**

10.5. *Salmonella sp.*: **Ausente/10 g.**

10.6. *Staphylococcus aureus*: **Ausente/10 g.**

10.7. *Pseudomonas aeruginosa*: **Ausente/10 g.**

11. GRANULOMETRIA: **Informativo**

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

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

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

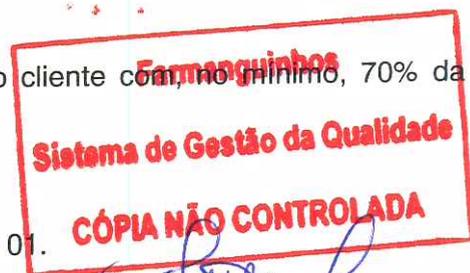
Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA) – 01.
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF) – 01.

VIII. ANEXOS

Não aplicável.

IX. HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº DA REVISÃO	DATA	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
00	07/2016	--	Documento novo.



CONFERE COM ORIGINAL
 Soares Medeiros
 Farmacêutica
 Julliana J. Soares Medeiros
 Farmacêutica
 laboratório de Tecnologia Farmacêutica
 Farmanguinhos Fiocruz
 Mat. SIAPE 1897027