**ANEXO II**

**ESPECIFICAÇÃO DA MONOGRAFIA PARA CHAMADA PÚBLICA DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE**

**ACETONA**

**I - SINONÍMIA:** 2-Propanona.

**II - FÓRMULA MOLECULAR:** C3H6O.

**III - PESO MOLECULAR:** 58,08.

**IV - DCB:** 00078 **N° CAS:** 67-64-1

**V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:**

**1.** DESCRIÇÃO: Líquido incolor, transparente, fluido, volátil e com odor característico. Uma solução (1 em 2) é neutra ao papel de tornassol.

*USP 42 – NF 37 - Reference Tables- Description and Solubility.*

**2.** SOLUBILIDADE: Miscível em água, álcool etílico, éter etílico, clorofórmio e com a maioria dos óleos voláteis.

*USP 42 – NF 37 - Reference Tables- Description and Solubility.*

**3.** IDENTIFICAÇÃO:

**3.1.** A (Infravermelho): O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

**3.2.** B (Cromatografia Gasosa): O tempo de retenção do pico principal da amostra corresponde ao do pico principal do padrão, preparado similarmente, conforme teste de Teor.

*USP 42 – NF 37 - pág. 5554.*

**4.** GRAVIDADE ESPECÍFICA A 25ºC: Máximo 0,789.

*USP 42 – NF 37 - pág. 5554.*

**5.** TEOR DE ÁGUA: Máximo 0,5%.

*USP 42 – NF 37 - pág. 5554.*

**6.** RESÍDUO NÃO-VOLÁTIL: Máximo 0,004%.

*USP 42 – NF 37 - pág. 5554.*

**7.** SUBSTÂNCIAS FACILMENTE OXIDÁVEIS: Conforme.

*USP 42 – NF 37 - pág. 5554.*

**8.** TEOR: Mínimo 99,0% (na base anidra).

*USP 42 – NF 37 - pág. 5554.*

**VI - CONDIÇÕES GERAIS**

**EMBALAGEM:** As embalagens contendo o material, devem ser originais do fabricante e estar em perfeito estado de integridade, limpas, rotuladas e lacradas e/ou invioláveis (lacre de segurança original do fabricante).

**ROTULAGEM**: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

a) Nome do material;

b) Número do lote do fabricante;

c) Nome e endereço do fabricante;

d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;

e) Quantidade e unidade de medida por volume;

f) Condições de armazenamento;

g) Advertências, quando aplicável;

h) Nome do fornecedor e número do lote atribuído pelo fornecedor, quando aplicável.

**LAUDO ANALÍTICO:** Todo material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo as seguintes informações:

a) Nome do material;

b) Número do lote do fabricante;

c) Identificação do fabricante;

d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;

e) Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e referência da metodologia analítica utilizada;

f) Data de emissão do laudo analítico, identificação e assinatura por pessoa autorizada da unidade da qualidade;

**TRANSPORTE:** O material deve ser transportado sobre palhetes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, **não** devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene.

Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

**PRAZO DE VALIDADE:** Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.