



MARINHA DO BRASIL
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
SEÇÃO DE CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO
ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL - INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA)
PROCESSO Nº (63071.000984/2026-52)

ITEM 01 – IFA CITRATO DE SILDENAFILA			
FABRICANTE – MARCA			
✓ GLOBE QUÍMICA			
PEDIDO MÍNIMO:	QUANTIDADE MÁXIMA:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
100 KG	250 KG		
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó cristalino branco ou quase branco, levemente higroscópico.	EMS	EMS
Solubilidade	Ligeiramente solúvel em metanol e água; Praticamente insolúvel em hexano.	EMS	EMS
Identificação	Espectrofotometria no IV: de acordo como padrão.	EMS	PVMA Out21/021 e RVMA Out21/021 (EMS)
Determinação de água	Máximo 2,5 %.	EMS	MP POP MET 21-004 (EMS)
Metais pesados	Máximo 20 ppm.	EMS	RDMA 21-021-00 (EMS)
Cinzas Sulfatadas (Resíduo por incineração)	Máximo 0,1 %.	EMS	EMS
Substâncias relacionadas	Composto relacionado A: Máximo 0,15 %. Composto relacionado D: Máximo 0,15 %. Impurezas não especificadas: Máximo 0,10 %. Total de impurezas: Máximo 0,50 %.	EMS	PV/IMP- MP/SIL e RV/IMP- MP/SIL v.00
Solventes Residuais	Metanol: Máximo 3000 ppm. Diclorometano: Máximo 600 ppm.	EMS	PVMA Jan22/020 e RVMA Jan22/020 (EMS)
Limite de imidazol (Impureza E)	Máximo 0,10 %.	EMS	PV/IMP(E)- MP/SIL e RV/IMP(E)- MP/SIL v.00
Teor (Doseamento)	98,0 % a 102,0 % (base anidra).	EMS	PV/DOS- MP/SIL e RV/DOS-

**ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL
INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA)**

			MP/SIL v.00
Tamanho de partícula	95 % menor que 250 µm.	EMS	PV/TMP- MP/SIL e RV/TMP- MP/SIL v.00
Potência	Máximo 100,000 %. Mínimo 95,550 %.	EMS	EMS
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 100 UFC/g	EMS	EMS/FB
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 1000 UFC/g	EMS	EMS/FB
<i>Escherichia coli</i> <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i>	Ausente	EMS	EMS/FB

ITEM 02 – CLORIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOIDRATADO			
FABRICANTE – MARCA ✓ GLOBE QUÍMICA			
PEDIDO MÍNIMO:	QUANTIDADE MÁXIMA:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
100 KG	600 KG		
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição/Aspecto	Pó branco a ligeiramente rosado.	EMS	EMS/USP
Solubilidade	Pouco solúvel em metanol e cloreto de metileno; praticamente insolúvel ou insolúvel em água.	EMS	RVMA, de 18/07/2012. (EMS)
Identificação	A – IV: de acordo com o padrão; B – CLAE: de acordo com o padrão; C – Positivo para cloreto; D – Difração Raio X: conforme modelo.	USP/EMS	RV/DOS-MP/ZIP v.01 / EMS
Água	Entre 3,7 e 5,0 %.	USP	EMS
Resíduo por ignição	Máximo 0,2 %.	USP	EMS
Metais pesados	Máximo 10 ppm.	EMS	RDMA 21-028-01 (EMS)
Impurezas orgânicas	Cloroindolinona ≤ 0,15 %; Comp. Rel. A ≤ 0,10 %; Comp. Rel. B ≤ 0,20 %; Comp. Rel. C ≤ 0,20 %; Comp. Rel. D ≤ 0,20 %; Comp. Rel. F ≤ 0,20 %; Imp. desconhecidas ≤ 0,10 %; Total de impurezas: ≤ 0,50 %.	USP/EMS	PVMA e RVMA JAN22/001 (EMS)
Teor	Entre 97,5 e 102,0 %.	EMS	RV/DOS-MP/ZIP v.01
Conteúdo de cloreto	Entre 7,0 e 9,0 %.	EMS	PVMA e RVMA Abr22/035 (EMS)
Solventes residuais – Ácido acético	Ácido acético ≤ 5000 ppm.	EMS	PVMA e RVMA Mar22/039 (EMS)
Solventes residuais	Metanol ≤ 3000 ppm; Etanol ≤ 5000 ppm; Acetona ≤ 5000 ppm; t-Butanol ≤ 450 ppm; Diclorometano ≤ 600 ppm; Acetato de etila ≤ 5000 ppm; Tolueno ≤ 890 ppm.	EMS	PVMA e RVMA JuL21/043 (EMS)
Potência	Entre 90,193 e 98,226 %.	EMS	EMS
Tamanho de partícula	D90 < 15 micras.	EMS	PVMA e RVMA Mai22/022 (EMS)
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 1000 UFC/g	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 100 UFC/g	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
E. coli S. aureus P. aeruginosa	Ausente	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6

DEMAIS INFORMAÇÕES:

Todos os Lotes deverão vir com a FISPQ.

EMBALAGEM: As embalagens deverão se apresentar íntegras, lacradas, limpas, rotuladas, sem alteração nas identificações originais. Os recipientes devem conter no seu interior pelo menos um saco plástico, fechados com lacre ou selados. Em caso de distribuição fracionada, esta deve atender ao determinado pela RDC nº 204, de 14/11/2006. O fornecedor deve indicar a embalagem mínima de fornecimento. Caso o produto seja líquido entregar em bombona de 200 L. Todos os volumes devem vir lacrados com lacre numérico ou alfa numéricos.

ROTULAGEM: Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo: a) Nome do material e o seu código; b) Número do lote do fabricante; c) Nome do fabricante e país de origem; d) Nome do fornecedor; e) Data de fabricação e prazo de validade (a matéria-prima deverá apresentar na data de entrega, no mínimo, 70% (setenta por cento) do período total de sua validade a ser expirado); e f) Condição de armazenagem e, se necessário, advertência.

LAUDO ANALÍTICO: Todos os lotes do material devem vir acompanhados do laudo analítico do fabricante contendo, no mínimo, os testes previstos na monografia com as especificações, referências e resultados respectivos. E, obrigatoriamente, todos os dados de identificação do fabricante do insumo, do revendedor ou distribuidor, não sendo permitida a utilização de abreviações.

TRANSPORTE: "O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado 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, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura de acordo com o especificado pelo fabricante."