



## MARINHA DO BRASIL

## LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

## SEÇÃO DE CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO

## ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL – EXCIPIENTE FARMACÊUTICO

PROCESSO Nº (63071.000007/2026-55)

ITEM 01 – ÁLCOOL ETÍLICO INDUSTRIAL 96º GL (EXTRA NEUTRO)			
FABRICANTE – MARCA			
✓ ÁLCOOL FERREIRA			
✓ EMFAL			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
200 LITROS	3.000 LITROS	346632	350023
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Líquido, incolor, límpido volátil, inflamável e higroscópico.	FB 6	FB 6
Solubilidade	Miscível com água e com cloreto de metileno.	FB 6	FB 6
Identificação	Espectrofotometria no infravermelho: passa no teste.	FB 6	FB 6
Densidade Relativa	0,805 a 0,812 a 20 ° C.	FB 6	FB 6
Limpidez da solução	A solução amostra A e a solução amostra B apresentam a mesma claridade da água ou não apresentam maior opalescência que a suspensão de referência A	FB 6	FB 6
Cor da solução	A solução amostra tem a aparência de água ou não tem coloração mais intensa que a solução padrão	FB 6	FB 6
Acidez ou alcalinidade	1) A solução deve ser incolor com a adição de fenolftaleína 2) A solução torna-se rosa com a adição de hidróxido de sódio 0,01M (30ppm de ácido acético)	FB 6	FB 6
Absorção de luz	A 240 nm: máximo 0,08 Entre 250 nm e 260 nm: máximo 0,06 Entre 270 nm e 340 nm: máximo 0,02	FB 6	FB 6
Limite de resíduos não voláteis	O resíduo pesa não mais que 2,5 mg (Máximo: 0,025%)	FB 6	FB 6
Impurezas orgânicas voláteis	A área sob pico correspondente ao metanol no cromatograma da solução amostra A não pode ser maior que a metade da área sob o pico correspondente no cromatograma da solução padrão A. A quantidade de acetaldeído encontrada na solução amostra A não deve ser maior que 10 ppm. A quantidade de benzeno encontrada na solução amostra A não deve ser maior que 2 ppm. O total de impurezas obtidas no cromatograma da solução amostra B não pode ser maior que a área correspondente ao pico de 4-metilpentan-2-ol, obtido no mesmo cromatograma.	FB 6	FB 6
Doseamento	Entre 95,1% e 96,9% (v/v), correspondendo a valores entre 92,55% e 95,16% (p/p).	FB 6	FB 6
Solventes residuais	Acetaldeído: máximo 10 ppm Acetona: máximo 5000 ppm Acetato de etila: máximo 5000 ppm Acetal: máximo 10 ppm	validado	validado

	N-propanol: máximo 5000 ppm Isobutanol: máximo 5000 ppm N-butanol: máximo 5000 ppm Álcool isoamílico: máximo 5000 ppm		
--	--	--	--

ITEM 02 – AMIDO DE MILHO			
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ CARGIL – 10060 AMILOFARMA ✓ INGREDION – FARMAL CS3400			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
50 QUILOS	800 QUILOS	624932	300025
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó fino, branco, inodoro e insípido. Quando examinado em camada fina, não deve apresentar impurezas visíveis ou sujidades.	FB 6	FB6
Descrição Microscópica	Mistura de grãos de duas formas. Quando proveniente da periferia do albúmen são poliédricos, fortemente comprimidos, mostrando hilo arredondado, rachado ou estelar e medem, em média, 14µm a 20µm de diâmetro. Quando oriundos da parte central do albúmen mostram contorno pouco anguloso, irregularmente arredondado; são alongados, ovóides ou piriformes e com o hilo maior; em média, 10µm a 35µm. Os grãos menores agrupam-se, por vezes, assemelhando-se a grãos compostos.	FB 6	FB 6
Solubilidade	Praticamente insolúvel em água fria, álcool R e solventes orgânicos.	FB 6	FB 6
Identificação	A - Produção de substância gelatinosa translúcida e claro. B - Coloração azul permanente.	FB 6	FB 6
pH	4,5 – 7,0	FB 6	FB 6
Substâncias Oxidantes	No máximo 2,8 mL (0,002 %)	FB 6	FB 6
Dióxido de Enxofre	Máximo 0,008 %	FB 6	FB 6
Ferro	Máximo 0,002 % (20ppm)	FB 6	FB 6
Perda por dessecação	Máximo 15,0 %	FB 6	FB 6
Resíduo por incineração	Máximo 0,6 %	FB 6	FB 6
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 200 UFC/g	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 2000 UFC/g	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
E. coli P. aeruginosa S. aureus	Ausente	Ausente	USP 42/FB 6

ITEM 03 – CÁPSULA GELATINOSA DURA 0 AZUL/AZUL			
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ ACG DO BRASIL ✓ CAPSUGEL			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
100 MILHEIROS	7.000 MILHEIROS	281469	300415
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Cápsula dura de gelatina vazia, tamanho 0. O corpo e a tampa apresentam anéis que, quando sobrepostos após a operação de enchimento, travam a cápsula. Possui as bordas do corpo levemente cônicas.	Interno	EMS
Cor	Conforme padrão	Interno	EMS
Peso médio	88,2 mg a 107,8 mg	Interno	EMS
Comprimento do corpo	17,98 mm a 18,90 mm	Interno	EMS
Comprimento da tampa	10,26 mm a 11,35 mm	Interno	EMS
Comprimento cápsula fechada	22,60 mm a 24,40 mm	Interno	EMS
Comprimento cápsula travada	20,60 mm a 22,00 mm	Interno	EMS
Diâmetro do corpo	7,28 mm a 7,40 mm	Interno	EMS
Diâmetro da tampa	7,58 mm a 7,79 mm	Interno	EMS
Volume	passa no teste	Interno	EMS
Umidade	13% a 16%	Interno	EMS
Tempo de desintegração	Máximo 15 minutos (H2O 37°C)	FB 6	FB 6
Teste de máquina	Passa no teste	Interno	Interno
Contagem de bactérias aeróbicas	Máximo 2000 UFC/g	FB 6	FB 6
Contagem Bolores/Leveduras	Máximo: 200 UFC/g	FB 6	FB 6
Pesquisa de coliformes totais, Escherichia coli, Salmonella SP, Staphylococcus aureus	Ausente	FB 6	FB 6

ITEM 04 – CÁPSULA GELATINOSA DURA 3 AZUL/AZUL			
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ ACG DO BRASIL ✓ CAPSUGEL			
<b>QUANTIDADE MÍNIMA:</b>	<b>QUANTIDADE TOTAL:</b>	<b>CÓDIGO CATMAT:</b>	<b>CÓDIGO LFM:</b>
<b>225 MILHEIROS</b>	<b>5.400 MILHEIROS</b>	<b>372973</b>	<b>300412</b>
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Cápsula gelatinosa dura vazia número 3. O corpo e a tampa apresentam anéis que, quando sobrepostos após a operação de enchimento, travam a cápsula. Possui as bordas do corpo levemente cônicas.	Interno	Laudo do Fornecedor
Cor	Conforme padrão	Interno	Laudo do Fornecedor
Peso médio	44,1 mg - 53,9 mg	Interno	Laudo do Fornecedor
Comprimento do corpo	Limite Mínimo: 13,00 mm; Limite Máximo: 14,00mm	Interno	Laudo do Fornecedor
Comprimento da tampa	Limite Mínimo: 7,62 mm; Limite Máximo: 8,54 mm.	Interno	Laudo do Fornecedor
Volume	Passa no teste	Interno	Laudo do Fornecedor
Umidade	13% - 16%	Interno	Laudo do Fornecedor
Tempo de desintegração	Máximo 15 minutos (H <sub>2</sub> O 37°C)	FB 6	FB 6
Teste de máquina	Passa no teste	Interno	Interno
Comprimento total fechada	Limite Mínimo: 16,50 mm; Limite Máximo: 18,70 mm	Interno	Laudo do Fornecedor
Comprimento cápsula travada	Limite Mínimo: 15,60 mm; Limite Máximo: 16,20 mm	Interno	Laudo do Fornecedor
Diâmetro do corpo	Limite Mínimo: 5,51mm; Limite Máximo: 5,63 mm	Interno	Laudo do Fornecedor
Diâmetro da tampa	Limite Mínimo: 5,76 mm; Limite Máximo: 5,89 mm	Interno	Laudo do Fornecedor
Contagem de bactérias aeróbicas totais	Limite Máximo: 1000 UFC/g	EMS	EMS
Contagem bolores / leveduras	Limite Máximo: 100: UFC/g	EMS	EMS
Pesquisa de coliformes totais, Escherichia coli, Salmonella SP, Staphylococcus aureus	Ausente	FB 6	FB 6

ITEM 05 – CELULOSE MICROCRISTALINA MC-101				
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ MINGTAI – COMPRECEL M101D+ ✓ ROQUETTE – MICROCEL MC-101				
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:	
100 QUILOS	1.500 QUILOS	428735	300062	
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método	
Descrição	Pó fino, branco a quase branco. Consiste de livres e escorregadias partículas não fibrosas.	USP 42	USP 42	
Solubilidade	Praticamente insolúvel em solução de hidróxido de sódio (1 em 20), Insolúvel em água, diluentes ácidos e alguns solventes orgânicos.	USP 42	USP 42	
Identificação	A - Produção de coloração violeta azulada. B - Grau de polimerização é no máximo de 350.	USP 42	USP 42	
Resíduo por incineração	Máximo 0,1 %	USP 42	USP 42	
Metais Pesados	Máximo 10 ppm	USP 42	USP 42	
Condutividade	Máximo 75 $\mu S/cm$ acima da condutividade da água.	USP 42	USP 42	
pH	5,0 a 7,5	USP 42	USP 42	
Perda por secagem	Máximo 7,0%	USP 42	USP 42	
Densidade Aparente	0,26 – 0,31(g/mL)	USP 42	USP 42	
Substâncias aquo-solúveis	Máximo 12,5 mg (0.25%)	Interno	USP 42	
Substâncias etero-solúveis	Máximo 5,0 mg (0.05%)	USP 42	USP 42	
Tamanho de partícula	Maior que 250 $\mu m$ : máximo 8,0%. Maior que 74 $\mu m$ : mínimo 45,0%.	Interno	Interno	
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 200 UFC/g	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6	
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 2000 UFC/g	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6	
E. coli P. aeruginosa S. aureus	Ausente	Ausente	USP 42/FB 6	

ITEM 06 – CELULOSE MICROCRISTALINA MC-102			
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ DUPONT NUTRITION – MICROCEL 102 ✓ MINGTAI – COMPRECEL M102D+ ✓ ROQUETE – MICROCEL MC-102			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
100 QUILOS	1.500 QUILOS	428735	300063
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó fino, branco a quase branco. Consiste de livres e escorregadias partículas não fibrosas.	USP 42	USP 42
Solubilidade	Praticamente insolúvel em solução de hidróxido de sódio (1 em 20), Insolúvel em água, diluentes ácidos e alguns solventes orgânicos.	USP 42	USP 42
Identificação	A - Produção de coloração violeta azulada. B - Grau de polimerização é no máximo de 350.	USP 42	USP 42
Resíduo por incineração	Máximo 0,1 %	USP 42	USP 42
Metais Pesados	Máximo 10 ppm	USP 42	USP 42
Condutividade	Máximo 75 $\mu$ S/cm acima da condutividade da água.	USP 42	USP 42
pH	5,0 a 7,5	USP 42	USP 42
Perda por secagem	Máximo 7,0%	USP 42	USP 42
Densidade Aparente	Tipo 102: 0,28 – 0,33 (g/mL)	USP 42	USP 42
Substâncias aquo-solúveis	Máximo 12,5 mg (0.25%)	Interno	USP 42
Substâncias etero-solúveis	Máximo 5,0 mg (0.05%)	USP 42	USP 42
Tamanho de partícula	Maior que 250 $\mu$ m: máximo 8,0%. Maior que 74 $\mu$ m: mínimo 45,0%.	Interno	Interno
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 200 UFC/g	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 2000 UFC/g	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
E. coli P. aeruginosa S. aureus	Ausente	Ausente	USP 42/FB 6

ITEM 07 – CROSCARMELOSE			
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ AMISH DRUGS – CROSCARMELLOSE SODIUM BP/USP/NF ✓ ROQUETTE – SOLUTAB TYPEA			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
25 QUILOS	50 QUILOS	624917	330117
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó branco de livre escoamento.	USP	USP
Solubilidade	Insolúvel em álcool, éter e solventes orgânicos; Parcialmente solúvel em água.	USP	USP
Identificação	A – Absorção de azul de metileno B – Desenvolvimento de coloração vermelho-púrpura C – Positivo para sódio	USP	USP
Resíduo pela incineração	14,0 % a 28,0 %.	USP	USP
Cloreto de sódio e Glicolato de sódio	Máximo 0,5 %.	USP	USP
Conteúdo de material aquossolúvel	Máximo 10,0 %.	USP	USP
Grau de substituição	Entre 0,60 e 0,85, em base seca.	USP	USP
Perda por secagem	Máximo 10,0 %.	USP	USP
pH	Entre 5,0 e 7,0.	USP	USP
Volume assentado	Entre 10,0 e 30,0 mL	USP	USP
Metais pesados	Máximo 0,001 % (10 ppm)	FB	FB
Solventes Residuais	Conforme fabricante	Fabricante	FB/USP
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 200 UFC/g	USP/FB	USP/FB
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 2000 UFC/g	USP/FB	USP/FB
E. coli P. aeruginosa S. aureus	Ausente	Ausente	USP/FB

ITEM 08 – CROSPVIDONA			
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ ASHLAND – Polyplasdone XL Type A ✓ BOAI NKY – PolykoVidone XL Type A			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
20 QUILOS	400 QUILOS	624926	330118
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó branco a branco-creme; leve odor. Higroscópico.	USP43	USP43
Solubilidade	Insolúvel em água e solventes orgânicos.	USP43	USP43
Identificação	A – Espectrofotometria no infravermelho B – Não há formação de coloração azul com amido C – Formação de suspensão D – Classificação quanto à granulometria (Tipo A ou Tipo B)	USP43	USP43
Determinação de Nitrogênio	11,0% a 12,8% em base seca	USP43	USP43
Cinzas Sulfatadas	Máximo 0,1%	USP43	USP43
Peróxidos	Máximo 0,35 (Correspondendo a 400ppm no Tipo A e 1000ppm no Tipo B.)	USP43	USP43
Vinilpirrolidinona	Máximo 10ppm	USP43	USP43
Perda por secagem	Máximo 5,0%	USP43	USP43
Substâncias aquo-solúveis	Máximo 75mg (1,5%)	USP43	USP43
Metais Pesados	Máximo 10ppm	USP43	USP43
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 200 UFC/g	FB 6	FB 6
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 2000 UFC/g	FB 6	FB 6
E. coli P. aeruginosa S. aureus	Ausente	FB 6	FB 6

ITEM 09 – DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL (AEROSIL)			
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ CABOT GMBH – CAB-O-SIL M5P ✓ EVONIK			
<b>QUANTIDADE MÍNIMA:</b>	<b>QUANTIDADE TOTAL:</b>	<b>CÓDIGO CATMAT:</b>	<b>CÓDIGO LFM:</b>
<b>10 QUILOS</b>	<b>100 QUILOS</b>	<b>624918</b>	<b>330126</b>
<b>Testes</b>	<b>Especificação de liberação</b>	<b>Referência da especificação</b>	<b>Referência do método</b>
Descrição	Pó branco, leve, não arenoso e com partículas extremamente finas (cerca de 15 nm)	USP 42	USP 42
Solubilidade	Solúvel em soluções quentes de hidróxidos alcalinos; insolúvel em água e ácidos, exceto ácido fluorídrico.	USP 42	USP 42
Identificação	A – Formação de coloração amarela intenso; B – Formação de coloração azul esverdeada.	USP 42	USP 42
Doseamento	99,0 % a 100,5 % de SiO <sub>2</sub> após ignição.	USP 42	USP 42
Cinzas sulfatadas	Máximo 2,0%	USP 42	USP 42
Arsênio Método I	Máximo 8 ppm	USP 42	USP 42
pH	3,5 a 5,5	USP 42	USP 42
Perda por dessecação	Máximo 2,5%	USP 42	USP 42
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 200 UFC/g	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 2000 UFC/g	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
E. coli P. aeruginosa S. aureus	Ausente	Ausente	USP 42/FB 6

ITEM 10 – DIÓXIDO DE TITÂNIO			
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ HUNAN JIUDIAN – ✓ KRONOS INTERNACIONAL – Titanium Dioxide Kronos 1171(E171)			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
25 QUILOS	50 QUILOS	347586	300128
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó branco, inodoro e insípido. Suspensão 1:10 em água são neutras ao tornassol.	USP43	USP43
Solubilidade	Insolúvel em água, ácido clorídrico, ácido nítrico e ácido sulfúrico 1 M; Solúvel em ácido fluorídrico R e em ácido sulfúrico quente; torna-se solúvel por fusão com bissulfato de potássio ou com carbonatos ou hidróxidos.	USP43	USP43
Identificação	Desenvolvimento de coloração.	USP43	USP43
Doseamento	99,0% a 100,5% em base seca.	USP43	USP43
Arsênio	0,0001% (1ppm)	USP43	USP43
Perda por secagem	Máximo 0,5%	USP43	USP43
Cinzas Sulfatadas	Máximo 0,5%	USP43	USP43
Substâncias aquo-solúveis	Máximo 0,25%	USP43	USP43
Substâncias ácido-solúveis	Máximo 0,5%	USP43	USP43
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 200 UFC/g	FB 6	FB 6
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 2000 UFC/g	FB 6	FB 6
E. coli P. aeruginosa S. aureus	Ausente	FB 6	FB 6

ITEM 11 – ESTEARATO DE MAGNÉSIO MG				
FABRICANTE – MARCA				
✓ MAGNESIA – Magnesia 4264				
QUANTIDADE MÍNIMA:		QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
25 QUILOS		75 QUILOS	373593	330146
Testes	Especificação de liberação		Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó muito fino, leve, branco, escorregadio ao toque.		USP42	Método Cristália/ USP42
Solubilidade	Insolúvel em água, em álcool e em éter.		USP42	Método Cristália/ USP42
Identificação	A - Positivo para Teste de Magnésio. B - Cromatografia Gasosa: de acordo com o padrão.		USP42	Método Cristália/ USP42
Doseamento (Teor de Magnésio)	4,0% a 5,0%, em base seca.		USP42	Método Cristália/ USP42
Limite de Cloreto	Máximo 0,1%.		USP42	Método Cristália/ USP42
Limite de Sulfato	Máximo 1,0%.		USP42	Método Cristália/ USP42
Limite de Cádmio	Máximo 3ppm.		USP42	Método Cristália/ USP42
Limite de Chumbo	Máximo 10ppm.		USP42	Método Cristália/ USP42
Limite de Níquel	Máximo 5ppm.		USP42	Método Cristália/ USP42
Acidez ou Alcalinidade	Máximo de 0,05mL.		USP42	Método Cristália/ USP42
Perda por secagem (Perda por dessecação)	Máximo 6,0%.		USP42	Método Cristália/ USP42
Conteúdo relativo de ácido esteárico e ácido palmítico	Estearato: mínimo de 40%. Soma de estearato e palmitato: mínimo de 90% do total de ésteres de ácidos graxos.		USP42	Método Cristália/ USP42
Solventes residuais	Diclorometano: máximo 600 ppm. Tricloroetileno: máximo 80 ppm. Clorofórmio: máximo 60 ppm. Benzeno: máximo 2 ppm. 1,4-Dioxano: máximo 380 ppm.		USP42	Método Cristália/ USP42
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 1000 UFC/g		USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 500 UFC/g		USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
E. coli Salmonella sp	Ausente		Ausente	USP 42/FB 6

ITEM 12 – ESTEARATO DE MAGNÉSIO PG				
FABRICANTE – MARCA				
✓ PETER GREVEN – PALMSTAR MF-1/ST-325				
QUANTIDADE MÍNIMA:		QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
20 QUILOS		60 QUILOS	373593	330146
Testes	Especificação de liberação		Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó muito fino, leve, branco, escorregadio ao toque.		USP42	Método Cristália/ USP42
Solubilidade	Insolúvel em água, em álcool e em éter.		USP42	Método Cristália/ USP42
Identificação	A - Positivo para Teste de Magnésio. B - Cromatografia Gasosa: de acordo com o padrão.		USP42	Método Cristália/ USP42
Doseamento (Teor de Magnésio)	4,0% a 5,0%, em base seca.		USP42	Método Cristália/ USP42
Limite de Cloreto	Máximo 0,1%.		USP42	Método Cristália/ USP42
Limite de Sulfato	Máximo 1,0%.		USP42	Método Cristália/ USP42
Limite de Cádmio	Máximo 3ppm.		USP42	Método Cristália/ USP42
Limite de Chumbo	Máximo 10ppm.		USP42	Método Cristália/ USP42
Limite de Níquel	Máximo 5ppm.		USP42	Método Cristália/ USP42
Acidez ou Alcalinidade	Máximo de 0,05mL.		USP42	Método Cristália/ USP42
Perda por secagem (Perda por dessecação)	Máximo 6,0%.		USP42	Método Cristália/ USP42
Conteúdo relativo de ácido esteárico e ácido palmítico	Estearato: mínimo de 40%. Soma de estearato e palmitato: mínimo de 90% do total de ésteres de ácidos graxos.		USP42	Método Cristália/ USP42
Solventes residuais	Diclorometano: máximo 600 ppm. Tricloroetileno: máximo 80 ppm. Clorofórmio: máximo 60 ppm. Benzeno: máximo 2 ppm. 1,4-Dioxano: máximo 380 ppm.		USP42	Método Cristália/ USP42
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 1000 UFC/g		USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 500 UFC/g		USP 42/FB 6	USP 42/FB 6
E. coli Salmonella sp	Ausente		Ausente	USP 42/FB 6

ITEM 13 – ESTEARIL FUMARATO DE SÓDIO				
FABRICANTE – MARCA				
✓ JRS PHARMA – PRUV® SODIUM STEARYL FUMARATE PH.EUR				
QUANTIDADE MÍNIMA:		QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
25 QUILOS		50 QUILOS	624927	300407
Testes	Especificação de liberação		Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó, fino, branco.		USP	Método EMS
Solubilidade	Pouco solúvel em metanol R. Praticamente insolúvel ou insolúvel em água.		USP	Método EMS
Identificação	IV: de acordo com o padrão.		USP	Método EMS
Água	Máximo de 5,00%.		USP	Método EMS
Chumbo	Máximo de 10 ppm.		USP	Método EMS
Densidade aparente	Entre 0,3 g/mL e 0,5 g/mL.		USP	Método SEM RDMADez_002/16
Índice de saponificação	Entre 142,2 e 146,0.		USP	Método EMS
Limite de estearil maleato de sódio e álcool estearil	- Estearil Maleato de sódio: Limite máximo: 0,25%. - Álcool estearil: Limite Máximo: 0,5%.		USP	Método EMS
Teor	Entre 99,00% e 101,50% base seca		USP	Método EMS
Solventes residuais	Acetona: Máximo de 500 ppm. Tolueno: Máximo de 890 ppm.		USP	Método EMS TA_PVMA_FEV 15/003
Tamanho de partículas	D10 ≤ 2,5µm D50 ≤ 20 µm. D90 ≤ 45 µm.		Método Cristália	Método EMS
Área superficial Específica (Método II)	Entre 1,2 e 2,0.		USP	Método EMS RDMA DEZ_002/16
Metais Pesados	Máximo 20 ppm		Método EMS	Método EMS RDMA Mai_001/19
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 200 UFC/g		FB 6	FB 6
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 2000 UFC/g		FB 6	FB 6
E. coli P. aeruginosa S. aureus	Ausente		FB 6	FB 6

ITEM 14 – FOSFATO DE CÁLCIO BIBÁSICO ANIDRO			
<b>FABRICANTE – MARCA</b>			
✓ BUDENHEIN – Di-CAFOSA 150			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
25 QUILOS	150 QUILOS	443343	300341
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó branco, inodoro , insípito. É estável ao ar.	USP42	USP42
Solubilidade	Praticamente insolúvel em água; etanol; solúvel em HCl 3 M e em ácido nítrico 2 M.	USP42	USP42
Identificação	A - Formação de precipitado branco B - Formação de precipitado amarelo de fosfomolibdato de amônio	USP42	USP42
Perda por ignição	6,6% - 8,5%	USP42	USP42
Bário	Nenhuma turbidez é produzida dentro de 10 minutos.	USP42	USP42
Cloreto	Máximo 0,25%	USP42	USP42
Sulfato	Máximo 0,5%	USP42	USP42
Carbonato	Não ocorre efervescência	USP42	USP42
Arsênio	Máximo 3 mg/g (3µg/g)	USP42	USP42
Limite de Fluoreto	Máximo 0,005% (50ppm)	USP42	USP42
Limite de substâncias insolúveis em ácido	O peso do resíduo obtido não excede 10 mg (0,2%)	USP42	USP42
Metais pesados	Máximo 0,003% (30ppm)	USP42	USP42
Doseamento	98,0% a 103,0% de fosfato de cálcio bibásico anidro.	USP42	USP42
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 200 UFC/g	FB 6/USP 42	FB 6/USP 42
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 2000 UFC/g	FB 6/USP 42	FB 6/USP 42
E. coli P. aeruginosa S. aureus	Ausente	FB 6/USP 42	FB 6/USP 42

ITEM 15 – LACTOSE 50/70			
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ DFE PHARMA / DMV FONTERRA – SUPERTAB 11SDSPRAY ✓ FOREMOST FARMS – NF SPARY DRY FAST FLO ✓ MEGGLE – FLOWLAC 100			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
50 QUILOS	2.000 QUILOS	436774	300410
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó cristalino branco ou quase branco.	EMS	EP
Solubilidade	Facilmente solúvel em água (solubilização lenta); praticamente insolúvel em etanol 96%.	EMS	EP
Identificação	A – IV: de acordo com o padrão.	EMS	EP
Identificação Água (K.F.)	4,5 % - 5,5 %	EMS	EP
Aparência da solução	A solução S deve ser límpida e não ter coloração mais intensa do que a coloração da solução referência BY <sub>7</sub>	EMS	EP
Rotação Específica	+54,4º a + 55,9º	EMS	EP
Proteínas e impurezas que absorvem luz	Máximo 0,04 (400 nm) Máximo 0,25 (210 – 220 nm); Máximo 0,07 (270 – 300 nm)	EMS	EP
Acidez ou alcalinidade	Máximo 0,4 mL de NaOH 0,1M	EMS	EP
Cinzas Sulfatadas	Máximo 0,1 %	EMS	EP
Tamanho de Partículas	D90 menor ou igual a 305 µm	EMS	EP
Metais Pesados	Máximo 5 ppm	EMS	EMS RDMA Jul_004/22
Densidade aparente	Mínimo: 0,4979 g/mL Máximo: 0,7469 g/mL	EMS	EP
Densidade compactada	Mínimo: 0,5711 g/mL Máximo: 0,8566 g/mL	EMS	EP
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 50 UFC/g	USP 42/FB 6	EP/FB 6
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 100 UFC/g	USP 42/FB 6	EP/FB 6
E. coli	Ausente	Ausente	EP/FB 6

ITEM 16 – LACTOSE MONOHIDRATADA MALHA 200			
FABRICANTE – MARCA			
✓ DFE PHARMA / DMV FONTERRA – PHARMATOSE 200M			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
50 QUILOS	4.000 QULOS	624931	300187
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição/Aspecto	Pó branco fluido livre.	USP	Cristália
Solubilidade	Facilmente mas lentamente solúvel em água (solubilização lenta); praticamente insolúvel em etanol R.	USP	Cristália
Identificação	A – IV: de acordo com o padrão; B – CCD: de acordo com o padrão	USP	Cristália
Resíduo por Ignição	Máximo 0,1 %	USP	Cristália
Metais Pesados	Máximo 5 µg/g (5 ppm)	USP	Cristália
Limpidez e cor da solução	Límpida e incolor; absorbância máxima de 0,04.	USP	Cristália
Rotação Específica	+54,4º a + 55,9º, calculado em relação à base anidra, a 20°C.	USP	Cristália
Acidez ou alcalinidade	A solução é incolor e não mais que 0,4 mL de NaOH 0,1M são requeridos para produzir uma coloração rosa ou vermelha.	USP	Cristália
Perda por dessecação	Máximo 0,5 %	USP	Cristália
Água	4,5 % - 5,5 %	USP	Cristália
Proteínas e impurezas que absorvem luz	Máximo 0,25 (210 - 220 nm); Máximo 0,07 (270 - 300 nm)	USP	Cristália
Tamanho de Partícula	Menor que 45 µm: entre 50,0 e 65,0% Menor que 100 µm: entre 90,0 e 100,0% Menor que 150 µm: entre 96,0 e 100,0%	Interna	Cristália
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 50 UFC/g	USP	Cristália
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 100 UFC/g	USP	Cristália
E. coli	Ausente	USP	Cristália

<b>ITEM 17 – ÓLEO DE RÍCINO HIDROGENADO ETOXILADO</b>			
<b>FABRICANTE – MARCA</b>			
✓ BASF – Kolliphor® RH40			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
60 QUILOS	60 QUILOS	406567	300381
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Semi-líquido ou massa pastosa branca ou amarelada.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Solubilidade	Solúvel com água, álcool 95 % e acetona, praticamente insolúvel em éter de petróleo.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Índice de Iodo	Máximo 5,0 %.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Índice de Saponificação	45 – 69.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Cromatografia em camada fina (TLC)	Principal mancha da amostra corresponde a da Solução de referência.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Reação	Desenvolvimento de coloração preta.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Aparência da solução	Solução S não é mais opalescente e não possui coloração mais intensa que as soluções de referência.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Alcalinidade	Não há desenvolvimento de coloração azul.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Índice de acidez	Máximo 2,0.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Índice de Hidroxila	60 – 80.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Óxido de Etileno Residual	Máximo 1 ppm.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Dioxano Residual	Máximo 10 ppm.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Metais Pesados	Máximo 10 ppm.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Água (K.F. 2,0g de amostra)	Máximo 3,0 %.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Cinzas totais	Máximo 0,3 %.	European Pharmacopoeia (9ªed)	European Pharmacopoeia (9ªed)
Contagem total de fungos e leveduras	Máximo 100 UFC/g	EMS	USP 42/FB 6
Contagem total de bactérias aeróbias	Máximo 1000 UFC/g	EMS	USP 42/FB 6
E. coli P. aeruginosa S. aureus	Ausente	USP 42/FB 6	USP 42/FB 6

ITEM 18 – POLIETILENOGLICOL 6000 - AT PEG 6000			
FABRICANTE – MARCA			
✓ OXITENO – Ultrapeg 6000 FUSP/Oxipurity 4060UC			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
10 QUILOS	10 QUILOS	416785	300234
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó, gotas ou escamas brancas cremosas, com consistência de cera de abelha, ceroso, praticamente inodoro, sem sabor.	USP 40	USP 40
Solubilidade	Facilmente solúvel em água, solúvel em acetona, etanol, clorofórmio, etilenoglicol monoetil éter, acetato de etila e tolueno, insolúvel em éter e hexano.	USP 40	USP 40
Identificação	IV: de acordo com o padrão.	Interno	Cristália
Viscosidade	Entre 250 e 390 cSt	USP 40	USP 40
pH	Entre 4,5 e 7,5	USP 40	USP 40
Limite de oxido de etileno livre e 14 - dioxano	Oxido de etileno : 10µ/g 1,4 – Dioxano: 10 µ/g	USP 40	USP 40
Metais pesados	Máximo 5 ppm	USP 40	USP 40
Plenitude e cor da solução	A solução é incolor e não mais que ligeiramente turva.	USP 40	USP 40
Resíduo por ignição	Máximo 0,1%	USP 40	USP 40
Doseamento: Peso molecular médio	Entre 5400 – 6600 Entre 90% e 110%	USP 40	USP 40

ITEM 19 – POLIVINILPIRROLIDONA PVP-K30			
<b>FABRICANTE – MARCA</b> ✓ ASHLAND - Plasdone® K30 ✓ BOAI NKY - Povidone K30			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
25 QUILOS	300 QUILOS	353864	300230
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó branco a branco levemente creme. Higroscópico.	Interno	Interno
Solubilidade	Facilmente solúvel em água, metanol R e álcool; pouco solúvel em acetona R; praticamente insolúvel em éter etílico R.	USP 40	USP 40
Identificação	A – Espectrometria no infravermelho B – Formação de precipitado amarelo-alaranjado C – Formação de precipitado azul pálido D – Formação de coloração vermelha intensa E – Solubilidade	USP40	USP40
Determinação de Nitrogênio	11,5% a 12,8% em base seca.	USP40	USP40
Chumbo	Máximo 10ppm	USP40	USP40
Limite de Aldeídos	Máximo 0,05%	USP40	USP40
Limite de Hidrazina	Máximo 1ppm	USP40	USP40
Vinilpirrolidinona	Máximo 0,001%	USP40	USP40
2-Pirrolidona	Máximo 3,0%	USP40	USP40
Peróxidos	Máximo de 0,35%, correspondendo a máximo de 400ppm (expresso em H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	USP40	USP40
Ácido Fórmico	Máximo 0,5%	USP40	USP40
pH	3,0 – 5,0	USP40	USP40
Determinação de água	Máximo 5,0%	USP40	USP40
Valor K	90,0 – 108,0% do valor declarado	USP40	USP40
Resíduo por incineração	Máximo 0,1%	USP 40	USP 40

ITEM 20 – TALCO R2BL			
FABRICANTE – MARCA			
✓ IMIFABI – TalmagPharmaA-SB / Talmag Pharma-S			
QUANTIDADE MÍNIMA:	QUANTIDADE TOTAL:	CÓDIGO CATMAT:	CÓDIGO LFM:
25 QUILOS	50 QUILOS	350148	330252
Testes	Especificação de liberação	Referência da especificação	Referência do método
Descrição	Pó cristalino muito fino, branco ou branco-acinzentado. É untuoso, adere facilmente à pele e não arenoso.	USP41	USP41
Identificação	A – Espectrofotometria no IV: de acordo com o padrão. B – Teste positivo para íon cloreto. C – Formação de anel branco ao redor da gota de água.	USP41	USP41
Conteúdo de Magnésio	Entre 17,0 % e 19,5 %.	USP41	USP41
Substâncias Aquossolúveis	Máximo 0,1 %.	USP41	USP41
Limite de Ferro	Máximo 0,25 %.	USP41	USP41
Limite de Chumbo	Máximo 10 ppm.	USP41	USP41
Limite de Cálcio	Máximo 0,9 %.	USP41	USP41
Limite de Alumínio	Máximo 2,0 %.	USP41	USP41
Ausência de Asbestos	Corresponde.	USP41	USP41
Acidez e Alcalinidade	Corresponde.	USP41	USP41
Cinzas Sulfatadas	Máximo 7,0 %.	USP41	USP41