

ANEXO III

ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DOS ITENS



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Item - 0001

Descrição: CABERGOLINA DCB: 01633 CAS: 81409-90-7

Material: 5000000369

Quantidade: 2000 - g

Marca:

Valor Unitário:

Valor Total:

Especificação Longa:

CATMAT: 626790 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

COMPOSIÇÃO: CABERGOLINA

ASPECTO FÍSICO: PÓ

GRAU DE PUREZA: MÍNIMO DE 98%

NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 81409-90-7

Cód.: 5000000369 e 5000000420

Código: FAR-CQL-MOMP.344 Revisão: 03

I - SINONÍMIA: 1-[(6- α -Alilergolin-8 β -il) carbonil]-1-[3(dimetilamino) propil]-3-etilureia.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₂₆H₃₇N₅O₂

III - PESO MOLECULAR: 451,60

IV - DCB: 01633

N° CAS: 81409-90-7

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. ASPECTO: Pó cristalino branco ou quase branco.

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05 e USP.

2. SOLUBILIDADE: Facilmente solúvel em etanol 96 %, pouco solúvel em ácido clorídrico 0,1 M, muito pouco solúvel em hexano, praticamente



insolúvel em água.

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05 e USP.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. Espectrofotometria no Infravermelho: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

3.2. Cromatografia Líquida de Alta Eficiência: O tempo de retenção do pico principal da solução amostra corresponde ao do pico principal da solução padrão, preparada similarmente, conforme teste de Teor.

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05 e USP.

4. TEOR DE ÁGUA POR KARL FISCHER: Máximo 0,5 %.

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05 e USP.

5. POLIMORFISMO:

5.1. Espectrofotometria no Infravermelho: O espectro de absorção no infravermelho da amostra apresenta bandas compatíveis com aquelas citadas na patente da Cabergolina # forma I (US 6.953.854 B2).

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05.

5.2. Difração de Raios-X: O difratograma de raios-X da amostra apresenta as posições de Bragg (2 θ em graus) compatíveis com aquelas citadas na patente da Cabergolina # forma I (US 6.953.854 B2).

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05.

5.3. DSC: A amostra apresenta um único pico de fusão em cerca de 105 $\pm$ 5°C conforme citado na patente da cabergolina # forma I (US 6.953.854 B2).

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05.

6. ROTAÇÃO ESPECÍFICA: - 83 ° à # 77 ° (em relação à substância anidra).

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05 e USP.

7. METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm.

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05 e USP.

8. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1 %.

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05 e USP.

9. IMPUREZAS ORGÂNICAS: Cabergolina composto relacionado D: Máximo 0,1 %.

Cabergolina composto relacionado B: Máximo 0,1 %.



Cabergolina composto relacionado A: Máximo 0,3 %.

Cabergolina composto relacionado C: Máximo 0,3 %.

Impurezas Individuais Desconhecidas: Máximo 0,10 %.

Total de Impurezas: Máximo 0,8%.

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05.

10. SOLVENTES RESIDUAIS: Acetona: Máximo 5000 ppm.

Diclorometano: Máximo

600 ppm.

Xileno: Máximo 2170

ppm.

MTBE: Máximo 5000

ppm.

n-Heptano: Máximo

5000 ppm.

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05.

11. TAMANHO DE PARTÍCULA: 50 % menor que 50 #m.

90 % menor que 80 #m.

Tamanho Médio da Partícula: Não mais que 50 #m.

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05.

12. TEOR: 98,0 # 102,0 % (em relação à substância anidra).

Conforme Especificação e Método de Análise Cristália Código 10.0441, revisão 05 e USP.

13. LIMITE MICROBIANO: Contagem de Micro-organismos Aeróbicos Totais: Máximo 1000 UFC/g.

Contagem Total de Fungos e Leveduras: Máximo 100 UFC/g.

Ausência de Escherichia

coli, Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus em 1 g.

Ausência de Salmonella sp

em 10 g.

Conforme Especificação Cristália Código 10.0441, revisão 05 e Método Farmacopeia Brasileira.

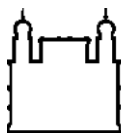
VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Preservar em recipiente justo e protegido da luz, à temperatura de 2°C a 8°C.

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

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

- 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.



LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

FABRICANTES/FORNECEDORES: Conforme Lista de Fornecedores Aprovados para Aquisição que se encontra no drive "Fornecedores_Aprovados_para_Aquisicao (\\retinol)".

TRANSPORTE: "O material deve ser transportado sobre paletes 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. "

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.133 - Amostragem de Matéria-Prima.

RETESTE: Conforme certificado de análise do fabricante.

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