

EMISSÃO: 12/11/96
REVISÃO AF: 29/04/2020

FL. 1/1

**ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
(EMP)
CÓDIGO: 11.20.00289 / AF**



**AMIDO DE MILHO GRAU FARMACÊUTICO
DCB – AMIDO – Nº 00657**

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO	ME 00289-08 ¹	PÓ FINO, BRANCO, INODORO E INSÍPIDO. QUANDO EXAMINADO EM CAMADA FINA, NÃO DEVE APRESENTAR IMPUREZAS VISÍVEIS OU SUJIDADES ³
SOLUBILIDADE	ME 00289-09 ²	PRATICAMENTE INSOLÚVEL EM ÁGUA FRIA, ÁLCOOL ETÍLICO E SOLVENTES ORGÂNICOS ³
IDENTIFICAÇÃO	ME 00289-01 ³	POSITIVA (FORMAÇÃO DE GEL e RQ) ³
CARACTERÍSTICAS BOTÂNICAS MICROSCÓPICAS	ME 00289-02 ³	POSITIVA PARA AMIDO DE MILHO ³
pH	ME 00289-06 ³	4,5 - 7,0 (SUSPENSÃO AQUOSA À 20%) ³
MATERIAIS VOLÁTEIS	ME 00289-10 ^{3,4}	MÁXIMO 15,0% (105 °C / PESO CONSTANTE / DETERMINADO SOBRE 1 g DA AMOSTRA) ³
FERRO	ME 00289-03 ^{3,5}	MÁXIMO 0,002% ³
CINZAS SULFATADAS	ME 00289-11 ^{3,6}	MÁXIMO 0,6% (UTILIZANDO 2g DA AMOSTRA) ³
SUBSTÂNCIAS OXIDANTES	ME 00289-04 ³	MÁXIMO 0,002% (COMO H ₂ O ₂) ³
DIÓXIDO DE ENXOFRE	ME 00289-05 ³	MÁXIMO 0,008% ³
TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	ME 00289-12 ⁷	BACTÉRIAS AERÓBICAS TOTAIS: MÁXIMO 1000 UFC/g ^{3,8} FUNGOS: MÁXIMO 100 UFC/g PESQUISA DE MICROORGANISMOS PATOGÊNICOS: AUSÊNCIA DE <i>E. Coli</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>P.Aeruginosa</i> EM 1 g DE AMOSTRA E DE <i>Salmonella spp</i> EM 10 g DE AMOSTRA

REFERÊNCIA	<ol style="list-style-type: none">1. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – PÁG. 55 E DESENVOLVIMENTO LOCAL2. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – PAG. 583. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – MONOGRAFIA IF041-004. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.9 – PAG. 1095. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.3.2.4 – PAG. 2816. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.10 – PAG. 1127. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULOS GERAIS 5.5.3.1.2 – PAG. 397 e 5.5.3.1.3. – PAG. 4028. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – PÁG. 413
-------------------	---

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS