

**ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
(EMP)
CÓDIGO: 11.20.03061/AF**

TALCO (GRAU FARMACÊUTICO)

DCB – TALCO – Nº 08264

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO	ME 03061-09 ^{1,2}	PÓ UNTUOSO, BRANCO OU QUASE BRANCO, MUITO FINO, HOMOGÊNEO E INODORO ¹
SOLUBILIDADE	ME 03061-10 ¹	PRATICAMENTE INSOLÚVEL EM ÁGUA, EM SOLUÇÕES DILUÍDAS DE ÁCIDOS E ÁLCALIS, EM ETANOL 75% E ÉTER ¹
IDENTIFICAÇÃO A	ME 03061-14 ¹	POSITIVA (RQ) ¹
IDENTIFICAÇÃO B	ME 03061-06 ¹	POSITIVA (RQ) ¹
PERDA POR IGNIÇÃO	ME 03061-02 ¹	MÁXIMO 6,5% (1000°C/PESO CONSTANTE/SOB 1,0 g DE AMOSTRA) ¹
SUBSTÂNCIAS HIDROSSOLÚVEIS	ME 03061-03 ¹	MÁXIMO 0,1% ¹
FERRO	ME 03061-04 ¹	ISENTO ¹
ARSÊNIO	ME 03061-05 ¹	MÁXIMO 3 ppm ¹
METAIS PESADOS	ME 03061-05 ¹	MÁXIMO 0,004% ¹
SUBSTÂNCIAS ÁCIDO-SOLÚVEIS	ME 03061-01 ¹	MÁXIMO 2,0% ¹
EXAME MICROSCÓPICO	ME 03061-11 ¹	PASSA O TESTE ¹
CARBONATOS	ME 03061-12 ¹	PASSA O TESTE ¹
GRANULOMETRIA	ME 03061-13 ³	100% DEVE PASSAR EM MALHA 120 ²
CONTAGEM MICROBIANA E PESQUISA DE PATÓGENOS	ME 03061-15 ⁵	BACTÉRIAS AERÓBICAS TOTAIS: MÁXIMO 1.000 UFC/g ^{4,6} BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS BILE TOLERANTS: MÁXIMO 100 UFC/g FUNGOS: MÁXIMO 100 UFC/g PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> em 1 g e <i>Salmonella ssp</i> em 10 g DE AMOSTRA
AUSÊNCIA DE ASBESTOS	ME 03061-08 ⁴	AUSENTE ⁴
REFERÊNCIA	1. FARMACOPEIA INTERNACIONAL 11ª EDIÇÃO – MONOGRAFIA TALCO 2. DESENVOLVIMENTO LOCAL 3. USP-NF 2023 <786> e USP-NF 2023 <811> (PARA PÓ FINO) 4. USP-NF 2023 – MONOGRAFIA TALCO 5. USP-NF 2023 <61> e <62> 6. USP-NF 2023 <1111>	

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS