ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA

EMP 11.10.02576 / AK

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR

BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA ESTÉRIL FORMULADA COM 1% DE COBERTURA DE LECITINA
(POTÊNCIA DE 1120 U.I./mg)
$(C_{16}H_{18}N_2O_4S)_2 . C_{16}H_{20}N_2 . 4H_2O$ PM : 981,18

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO	MGCQ 194 [1,2]	PÓ CRISTALINO BRANCO A LEVEMENTE AMARELADO, LEVEMENTE HIGROSCÓPICO, COM ODOR DE LECITINA [2,3]
SOLUBILIDADE	MGCQ 178 [1]	MUITO LEVEMENTE SOLÚVEL EM ÁGUA; LIVREMENTE SOLÚVEL EM DIMETILFORMAMIDA E FORMAMIDA, RELATIVAMENTE SOLÚVEL EM ÁLCOOL ETÍLICO [3]
IDENTIFICAÇÃO A	ME 02576-09 [4]	DE ACORDO COM O PADRÃO DE REFERÊNCIA (ABSORTIVIDADE A 263 nm ENTRE 85 E 110% DO PADRÃO) (UV) [4]
IDENTIFICAÇÃO B	MGCQ 090 [6]	DE ACORDO COM O PADRÃO DE REFERÊNCIA (IR) [3]
TAMANHO DE CRISTAIS	ME 02576-07 [2,12]	- MÉDIA ENTRE 14 E 30 MICRA [2] - MÍNIMO 80 % ENTRE 4 E 50 MICRA - MÁXIMO 1,4 % MAIOR QUE 125 MICRA **É IMPRESCINDÍVEL A APRESENTAÇÃO DA METODOLOGIA E DA CURVA DE DISTRIBUIÇÃO GRANULOMÉTRICA POR DIFRAÇÃO A LASER PELO FABRICANTE / FORNECEDOR**
UMIDADE KF	MGCQ 038 [7]	5,0 - 8,0 % [4]
CRISTALINIDADE	ME 02576-11 [2,5]	CRISTALINO [4]
TEOR DE BENZILPENICILINA BENZATINA	ME 02576-01 [3]	94,5 – 102,0% (BASE ANIDRA) [3]
CONTEÚDO EM BENZATINA	ME 02576-01 [3]	24,0 - 27,0% (BASE ANIDRA) [3]
pH	MGCQ 002 [8]	4,0 - 6,5 (50 mg DE AMOSTRA DISSOLVIDA EM 50 mL DE ÁLCOOL ETÍLICO ANIDRO E ADIÇÃO DE 50 mL DE ÁGUA PURIFICADA, HOMOGENEIZADO).[4]
pH (EM ÁGUA)	MGCQ 002 [8]	4,0 – 7,5 (4 g DE AMOSTRA SUSPENSA EM 20 mL DE ÁGUA PURIFICADA) [2]
ASPIRAÇÃO E EXTRUSÃO	ME 02576-04 [2,9]	UMA SUSPENSÃO AQUOSA COM 200 mg/mL DEVE PASSAR ATRAVÉS DE AGULHA HIPODÉRMICA 25x7 CORRESPONDENDO AO SISTEMA INGLÊS 22 G1, SEM CAUSAR ENTUPIMENTOS, TANTO NA ASPIRAÇÃO COMO NA EXTRUSÃO [2]
DENSIDADE APARENTE	MGCQ 167 [2,10]	0,40 - 0,60 g/mL (DETERMINADA COM 2 g DA AMOSTRA EM PROVETA DE 10 mL, ATÉ VOLUME CONSTANTE) [2]
UMECTABILIDADE	ME 02576-04 [2,9]	1 g DE AMOSTRA DEVE DISPERSAR IMEDIATAMENTE PARA 5 mL DE ÁGUA PARA INJEÇÃO, COM LEVE AGITAÇÃO, E NÃO DEVE OCORRER A FORMAÇÃO DE GRUMOS VISÍVEIS APÓS A PASSAGEM DA SUSPENSÃO ATRAVÉS DE TAMIS COM ABERTURA DE 150 MICRA (MALHA 100), CONSIDERANDO-SE QUE O TAMANHO DAS PARTÍCULAS NORMALMENTE OBSERVADAS EM SUSPENSÕES PARA INJEÇÃO NÃO SEJAM MAIORES QUE 150 MICRA [2,13]
CONTEÚDO EM LECITINA	ME 02576-06 [2]	0,5 - 1,5 % [2]
CONTEÚDO EM POLISSORBATO 80	ME 02576-12 [2]	0,1 – 0,3% [2]
SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS	ME 02576-02 [3]	IMPUREZA C: MÁXIMO 2,0% [3] IMPUREZA K: MÁXIMO 1,0% IMPUREZA J: MÁXIMO 0,5% IMPUREZA E (SOMA DOS ISÔMEROS): MÁXIMO 0,3% IMPUREZA F (SOMA DOS EPÍMEROS): MÁXIMO 0,3% IMPUREZAS A, B, D, G, H, I: MÁXIMO 0,2% PARA CADA IMPUREZA QUALQUER OUTRA IMPUREZA: MÁXIMO 0,2% TOTAL DE IMPUREZAS: MÁXIMO 3,5%

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
SOLVENTES RESIDUAIS	ME 02576-08 [2,11]	ETANOL: MÁXIMO 5000 ppm [11] ACETATO DE ETILA: MÁXIMO 5000 ppm
ESTERILIDADE	MGCQ 034[14]	ESTÉRIL [4]
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	ME 02576-03[15]	MÁXIMO 0,01 EU / 100 UI DE BENZILPENICILINA BENZATINA [4]
EMBALAGEM	AS EMBALAGENS PRIMÁRIAS E SECUNDÁRIAS DEVERÃO ESTAR IDENTIFICADAS, HERMETICAMENTE FECHADAS, E TERMO SELADAS DE MODO A GARANTIR E MANTER SUA INTEGRIDADE. A QUANTIDADE POR EMBALAGEM DEVERÁ SER DE CERCA DE 5 KG.	

FABRICANTE DECLARADO NO REGISTRO DE PRODUTO JUNTO À ANVISA –

NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP SEMISYNTECH CO., LTD - Nº8 XINGYE STREET SHIJIAZHUANG ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, HEBEI PROVINCE, P.R. CHINA

REFERÊNCIA

1. **USP 43**
2. **DESENVOLVIMENTO LOCAL**
3. **FARMACOPEIA EUROPEIA 11.0 EDIÇÃO – MONOGRAFIA BENZILPENICILINA BENZATINA**
4. **USP-NF 2025 – MONOGRAFIA BENZILPENICILINA G BENZATINA**
5. **USP-NF 2025 <695>**
6. **USP 43 <197>**
7. **USP 43 <921>**
8. **USP 43 <791>**
9. **USP-NF 2025 <1>**
10. **USP 43 <616>**
11. **USP-NF 2025 <467>**
12. **USP-NF 2025 <429>**
13. **FARMACOPÉIA JAPONESA 14ª EDIÇÃO – PARTE I – REGRAS GERAIS PARA PREPARAÇÕES Nº 11 – PÁG. 8**
14. **USP-NF-2023 <71>**
15. **USP-NF-2025 <85>**

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS