

	MAPRIC PRODUTOS FARMACOCOSMÉTICOS LTDA Especificação Produto Mapric Filtro Solar UVA+B Hidrossolúvel	EPM.022
		Revisão: 05
		Junho 2011

1. OBJETIVO

Fixar a especificação físico-química do produto Filtro Solar UVA+B Hidrossolúvel para controle e venda.

2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Resolução RDC nº 204, 14/11/2006 – “Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos”.

Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, São Paulo, 1988.

MAPM.0024 – Método de Análise para o Filtro Solar UVA+B Hidrossolúvel

3. DEFINIÇÕES

Filtro Solar UVA+B Hidrossolúvel – Filtro Solar hidrossolúvel para radiação UVB e UVA.

4. CONDIÇÕES GERAIS

4.1. Especificação físico-química

Parâmetros	Especificação
Aparência	Líquido
Cor	Amarelo a castanho
Odor	Característico
pH (tal qual)	6,50 - 7,50
Densidade (g/mL)	1,000 - 1,200
Identificação (espectro UV)	Apresenta máximos de absorção em: 205, 245 e 300nm +/- 10.
Solubilidade	Solúvel em água, glicerina, sorbitol, etanol e propilenoglicol
Teor de Ácido-2-fenil-benzimidazol-sulfônico	14,0 - 17,0
Teor de Ácido-2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfônico	10,5 - 14,5

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Armazenamento: Acondicionar em recipiente hermético, ao abrigo de calor e da luz solar direta.

Validade: 24 meses

6. INSPEÇÃO

Produto Acabado: Embalagem plástica contendo 0,25 kg, 0,5 kg, 1kg, 5kg ou 50kg de Filtro Solar UVA+B Hidrossolúvel, rotulado contendo as informações do produto (nome, lote, peso, data de fabricação e data de validade) e da empresa (razão social, endereço, CNPJ, nome do farmacêutico responsável e seu número de inscrição no CRF).

Método: Visual

Elaborado:	Revisado e Aprovado por:	Aprovado por:	Aprovado por:
Rodrigo F. Moura Co- Responsável Técnico	Ana Carolina M. Ramos Garantia de Qualidade	Luiz Gustavo M. Matheus Responsável Técnico	Luiz Gustavo M. Matheus Representante da Direção
			Página 2 de 2

	MAPRIC PRODUTOS FARMACOCOSMÉTICOS LTDA Especificação Produto Mapric Filtro Solar UVA+B Hidrossolúvel	EPM.022
		Revisão: 05
		Junho 2011

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

REVISÃO	ALTERAÇÕES	REVISADO EM	RESPONSÁVEL
00	Emissão do documento	Janeiro/2007	Ana Carolina M. Ramos
01	Alteração do item 4.2 – especificação microbiológica	Julho/2007	Rodrigo F. Moura
02	Inclusão do teste de identificação	Setembro/2008	Rodrigo F. Moura
03	Exclusão das especificações microbiológicas	Abril/2009	Rodrigo F. Moura
04	Alteração nas análises de aparência, cor, pH e solubilidade.	Agosto/2010	Rodrigo F. Moura
05	Alteração na especificação de Teor de Ácido-2-fenil-benzimidazol-sulfônico e Teor de Ácido-2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfônico	Junho/2011	Rodrigo F. Moura

Elaborado:	Revisado e Aprovado por:	Aprovado por:	Aprovado por:
Rodrigo F. Moura Co- Responsável Técnico	Ana Carolina M. Ramos Garantia de Qualidade	Luiz Gustavo M. Matheus Responsável Técnico	Luiz Gustavo M. Matheus Representante da Direção
			Página 2 de 2