

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº. 01/15

PROCESSO Nº. 1348/2014

DATA DE REALIZAÇÃO: 25/02/2015
Horário: 9:30 horas (Horário de Brasília)

SITE: WWW.COMPRASNET.GO.GOV.BR

**Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL
AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS FARMACÊUTICAS
EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE
MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA.**

Pregão Eletrônico SRP Nº. 01/15 – IQUÉGO Processo nº. 1348/2014	
OBJETO	REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS FARMACÊUTICAS EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA.
TIPO	Menor preço por item
RECEBIMENTO DOS ENVELOPES “Proposta de Preços” e “Documentos de Habilitação”	
Data:	25/02/2015
Horário	9:30 horas (horário de Brasília)
Local:	Site: www.comprasnet.go.gov.br
Informações:	(62) 3235-2900 – Ramal 15 ou 80

EDITAL DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 01/15

PROCESSO Nº 1348/2014

3

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUÉGO, por intermédio de sua Diretora Presidente, torna público para conhecimento dos interessados, **que realizará no dia 25 de fevereiro de 2015, à 09:30 horas**, licitação na modalidade **Pregão (Eletrônico)**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, em sessão pública eletrônica, através do site www.comprasnet.go.gov.br, destinado ao **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS FARMACÊUTICAS EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA**. A presente licitação será regida pela Lei Federal nº 10.520/2002, Lei Federal nº 8.666/1993, Lei Complementar nº 123/2006, Decreto Federal nº. 5.450/2005, Decreto Estadual nº 7.468/2011, Decreto Estadual nº 7.466/2011, Decreto Estadual nº. 7.437/2011, Lei Estadual nº. 17.928/2012 e demais normas vigentes aplicáveis à matéria.

1 –DO OBJETO

1.1 REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS FARMACÊUTICAS EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA.

Item	Matéria Prima	Ativo ou Excipiente	Quantidade
01	Acido Esteárico Micronizado	Excipiente	75 kg
02	Amido de Milho	Excipiente	500 kg
03	Amoxicilina Triidratada	Ativo	600 kg
04	Amoxicilina Triidratada Compactada	Ativo	3.000 kg
05	Benzoato de Sódio	Excipiente	10 kg
06	Aroma de Cereja	Excipiente	10 kg
07	Captopril	Ativo	500 kg
08	Carboximetilcelulose Sódico 7MF	Excipiente	10 kg
09	Capsula Gel Dura OAE Azul/Rosa	Excipiente	6.500 milheiros
10	Celulose Microcristalina 102	Excipiente	3.000 kg
11	Citrato de Sódio Anidro	Excipiente	50 kg
12	Dióxido de Silício Coloidal	Excipiente	150 kg
13	Estearato de Magnésio	Excipiente	200 kg
14	Croscarmelose	Excipiente	100 kg
15	Etilcelulose 10CPS	Excipiente	25 kg
16	Corante Vermelho de Eritrosina	Excipiente	01 kg
17	Gelatina Grau Farmacêutico	Excipiente	250 kg
18	Amidoglicolato de Sódio	Excipiente	75 kg
19	Lactose Monohidratada Spray Dried	Excipiente	1.300 kg

20	Opadray White (Tipo YS-1-7003)	Excipiente	200 kg
21	Paracetamol Compactado	Ativo	3.000 kg
22	Metabissulfito de Sódio	Excipiente	50 kg
23	Sacarose Refinada	Excipiente	9.000 kg
24	Ibuprofeno	Ativo	1.300 kg
25	Cloridrato de Propranolol	Ativo	325 kg
26	Polietilenoglicol 6.000	Excipiente	300 kg
27	Cloridrato de Ranitidina	Ativo	1.500 kg
28	Talco Grau Farmacêutico	Excipiente	200 kg
29	Acido Cítrico Anidro	Excipiente	05 kg
30	Metilparabeno	Excipiente	100 kg
31	Hidroclorotiazida	Excipiente	250 kg
32	Propilparabeno	Excipiente	50 kg
33	Edetato de Sodio	Excipiente	50 kg

2 – DO LOCAL, DATA E HORA

- 2.1** O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, através do site www.comprasnet.go.gov.br, no dia **25/02/2015 a partir das 09:30 horas**, mediante condições de segurança, criptografia e autenticação, em todas as suas fases.
- 2.2** As Propostas Comerciais deverão ser encaminhadas, através do site www.comprasnet.go.gov.br, no período compreendido entre as **09:30 e 10:30 horas** do dia **25 de fevereiro de 2015**.
- 2.3** A fase competitiva (lances) terá início previsto para todos os itens, **às 10:35 horas do dia 25 de fevereiro de 2015**.
- 2.4** Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, independentemente de nova comunicação, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.
- 2.5** Todas as referências de tempo contidas neste Edital, no Aviso e durante a Sessão Pública observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília – DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

3 – DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO E DO TRATAMENTO DIFERENCIADO CONCEDIDO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

3.1 Poderão participar deste Pregão as empresas:

3.1.1 do ramo pertinente ao seu objeto, legalmente constituídos;

- 3.1.2 que atendam as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos;
- 3.1.3 que possuam cadastro obrigatório (certificado de registro cadastral – CRC emitido pelo CADFOR ou certificado de registro cadastral que atenda aos requisitos previstos na legislação geral). O certificado de registro cadastral deverá estar homologado e válido na data de realização do Pregão. Caso o certificado de registro cadastral apresente “status irregular”, será assegurado a licitante o direito de apresentar, via fax ou e-mail, a documentação atualizada e regular na própria sessão. O licitante vencedor que se valer de outros cadastros para participar de pregão por meio eletrônico deverá providenciar sua inscrição junto ao CADFOR, como condição obrigatória para a sua contratação;
- 3.1.4 que, previamente, realizem o credenciamento junto ao ComprasNet.GO.
- 3.2 A Licitante que queira se cadastrar poderá solicitar a relação de documentos por meio do site: www.comprasnet.go.gov.br e endereçar a documentação à Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento - Cadastro de Fornecedores – Avenida República do Líbano, nº 1945, 1º Andar, Setor Oeste, CEP: 74.125-125, Goiânia – Goiás.
- 3.3 A participação neste Pregão Eletrônico dar-se-á por meio da digitação do login e senha privativa do licitante e subseqüente encaminhamento da Proposta Comercial em data e horário previstos neste Edital, exclusivamente por meio eletrônico.
- 3.4 Como requisito para participação neste Pregão Eletrônico, a Licitante com cadastro homologado deverá manifestar, em campo próprio do sistema eletrônico www.comprasnet.go.gov.br, o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital.
- 3.5 É vedada a participação de empresa:
- 3.5.1 Que se encontre em processo de falência, dissolução, sob concursos de credores ou recuperação judicial ou extrajudicial;
- 3.5.2 Que tenha sido declarada inidônea pela Administração Pública e, caso participe do processo licitatório, estará sujeita às penalidades previstas no Art. 97, parágrafo único da Lei Federal nº 8.666/93.
- 3.5.3 Que esteja suspensa de licitar junto ao CADFOR – da Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento SEGPLAN;
- 3.5.4 Que esteja reunida em consórcio, regime de cooperativa, ou grupo de empresas;

- 3.5.5 Cujos sócios ou diretores pertençam, simultaneamente, a mais de uma firma Licitante;
- 3.5.6 Que não estiver devidamente CADASTRADA junto ao CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento;
- 3.5.7 Que se encontre declarada suspensa ou inidônea pela Indústria Química do Estado de Goiás S/A ou pelo CADFOR.
- 3.5.8 Que constar no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas CEIS, mantido pela Controladoria Geral da União – CGU, constante no portal da internet www.portaltransparencia.gov.br/ceis .
- 3.6 As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação de suas propostas, sendo que a IQUEGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 3.7 Não poderão se beneficiar do regime diferenciado e favorecido em licitações concedido às microempresas e empresas de pequeno porte pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, licitantes que se enquadrem em qualquer das exclusões relacionadas no artigo terceiro da referida Lei.
- 3.8 Conforme estabelecido no Decreto Estadual nº 7.466 de 18 de outubro de 2011 e na Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, será assegurada preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.
- 3.9 Para usufruir dos benefícios estabelecidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011, a Licitante que se enquadrar como microempresa ou empresa de pequeno porte, conforme definido legalmente, deverá declarar-se como tal no início da sessão pública do Pregão Eletrônico, se comprometendo a apresentar a documentação comprobatória caso venha a vencer o certame utilizando-se do benefício (certidão emitida pela Junta Comercial ou, alternativamente, documento gerado pela Receita Federal, por intermédio de consulta realizada no sítio www.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional, podendo ser confrontado com as peças contábeis apresentadas ao certame licitatório, nos moldes do art. 10, inc. I do Decreto supracitado).
- 3.10 O próprio sistema disponibilizará à Licitante a opção de declarar-se como microempresa ou empresa de pequeno porte quando efetuar o login e entrar no Pregão Eletrônico. A não manifestação de enquadramento quando indagado pelo sistema eletrônico, implicará na perda do direito de reivindicar posteriormente essa condição, não podendo usufruir dos benefícios concedidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011.

3.11 Será assegurado, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.

3.11.1 Entende-se por empate aquelas situações em que as ofertas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores ao menor preço registrado para o item.

3.11.2 O critério de desempate, preferência de contratação, aqui disposto somente se aplicará quando a melhor oferta válida não tiver sido apresentada por microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada.

3.12 A preferência aqui tratada será concedida da seguinte forma:

I - ocorrendo empate, a microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada melhor classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado o objeto licitado em seu favor;

II – o direito de preferência previsto no inciso I será exercido, sob pena de preclusão, após o encerramento da rodada de lances, devendo ser apresentada nova proposta no prazo máximo de cinco minutos para o item em situação de empate;

III - no caso de igualdade dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem em situação de empate, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que poderá exercer o direito de preferência previsto no inciso I;

IV - na hipótese da não contratação da microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada com base no inciso I, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem em situação de empate, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.

3.13 Na hipótese da não-contratação nos termos previstos no item 3.12, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

3.14 A falsa declaração ou a não apresentação da documentação comprobatória quando solicitada, implicará na abertura de processo administrativo e consequente aplicação das sanções cabíveis.

4 – DO CREDENCIAMENTO

4.1 O acesso ao credenciamento se dará somente às licitantes com cadastro homologado pelo Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN ou àquelas que atendam às condições do item 4.1.5 abaixo.

4.1.1 Para cadastramento, renovação cadastral e regularização, o interessado deverá atender a todas as exigências do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado - CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da

SEGPLAN até o 5º (quinto) dia útil anterior à data de registro das propostas. A relação de documentos para cadastramento está disponível no site www.comprasnet.gov.br.

- 4.1.2 Não havendo pendências documentais será emitido o CRC - Certificado de Registro Cadastral pelo CADFOR, no prazo de 04 (quatro) dias úteis contados do recebimento da documentação.
- 4.1.3 A simples inscrição do pré-cadastro no sistema Comprasnet.go, não dará direito à licitante de credenciar-se para participar deste Pregão, em razão do bloqueio inicial da sua senha.
- 4.1.4 O desbloqueio do login e da senha do fornecedor será realizado após a homologação do cadastro da licitante.
- 4.1.5 Conforme Instrução Normativa nº 004/2011 – SEGPLAN, em caso do licitante pretender utilizar-se de outros cadastros que atendam a legislação pertinente para participar do pregão eletrônico, efetuará seu credenciamento de forma simplificada junto ao CADFOR, caso em que ficará dispensado de apresentar toda a documentação abrangida pelo referido cadastro, mediante a apresentação do mesmo ao CADFOR e terá registrado apenas a condição de “credenciado”.
- 4.2 Os interessados que estiverem com o cadastro homologado ou “credenciados” (conforme item 4.1.5), deverão credenciar-se pelo site www.comprasnet.gov.br, opção “login do FORNECEDOR”, conforme instruções nele contidas.
- 4.3 O credenciamento dar-se-á de forma eletrônica por meio da atribuição de chave de identificação ou senha individual.
- 4.4 O credenciamento do usuário será pessoal e intransferível para acesso ao sistema, sendo o mesmo responsável por todos os atos praticados nos limites de suas atribuições e competências.
- 4.5 O credenciamento do usuário implica sua responsabilidade legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.
- 4.6 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua exclusiva responsabilidade, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou a IQUÉGO, promotora da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.
- 4.7 As informações complementares para cadastro e credenciamento poderão ser obtidas pelos telefones (62) 3201-6629 e 3201-6625, e para operação no sistema Comprasnet.go pelo telefone (62)-3201-6515 e 3201-6516.

5 – DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

- 5.1 Concluída a fase de credenciamento, as licitantes registrarão suas propostas. Só será aceita uma proposta por **item (por kg e para o item 9, por milheiro) para** cada licitante e, ao término do prazo estipulado para a fase de registro de propostas, o sistema automaticamente bloqueará o envio de novas propostas.
- 5.2 As propostas comerciais deverão ser enviadas através do site www.comprasnet.go.gov.br na data e hora estabelecidas neste edital, após o preenchimento do formulário eletrônico, com manifestação em campo próprio do sistema de que tem pleno conhecimento e que atende às exigências de habilitação previstas no Edital.
- 5.3 A Proposta Comercial deverá ser formulada e enviada, exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico, indicando o valor unitário do item (por kg e para o item 9, por milheiro), e o ônus de comprovação de sua exequibilidade caberá exclusivamente à licitante, caso solicitado pelo pregoeiro.
- 5.3.1 O sistema [comprasnet.go](http://comprasnet.go.gov.br) possibilita à licitante a exclusão/alteração da proposta dentro do prazo estipulado no edital para registro de propostas. Ao término desse prazo, definido no item 2.2, não haverá possibilidade de exclusão/alteração das propostas, as quais serão analisadas conforme definido no edital.
- 5.4 A licitante se responsabilizará por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas, assim como os lances inseridos durante a sessão pública.
- 5.5 O licitante é responsável pelo ônus da perda de negócios resultante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Pregoeira ou pelo sistema, ainda que ocorra sua desconexão.
- 5.6 As propostas deverão atender rigorosamente as especificações contidas no Termo de Referência, Anexo I deste Edital.
- 5.7 Todas as empresas deverão cotar seus preços com todos os tributos cabíveis inclusos, bem como todos os demais custos diretos e indiretos necessários ao atendimento das exigências do Edital e seus anexos.
- 5.8 Quaisquer tributos, custos e despesas diretas ou indiretas omitidos na proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer outro título.
- 5.9 A licitante detentora da melhor oferta, após a fase de lances, deverá enviar Proposta Comercial, por fax ou e-mail, devendo a mesma conter, obrigatoriamente, ainda:

- a) Nome da Empresa, CNPJ, endereço, fone/fax, nº da conta corrente, Banco, nº da agência, nome do responsável;
- b) Nº do Pregão;
- c) Preço em Real, unitário (**por kg e para o item 9, por milheiro**) e total com no máximo duas casas decimais, onde deverá estar incluídas todas as despesas que influam nos custos, tais como: transporte, tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais), obrigações sociais, trabalhistas, fiscais, encargos comerciais ou de qualquer natureza, e todos os demais custos diretos e indiretos. O preço apresentado deverá ser aquele resultante da fase de lances e/ou negociação com o Pregoeiro;
- d) Objeto ofertado, consoante exigências editalícias e com a quantidade licitada;
- e) Prazo de validade da proposta de 60 (sessenta) dias, a contar da data da sessão deste Pregão Eletrônico. Caso não apresente prazo de validade será este considerado;
- f) Data e assinatura do responsável;

6 – DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

- 6.1 A partir das 09:30 horas, do dia **25 de fevereiro de 2015**, data e horário previstos neste Edital, terá início a sessão pública do Pregão Eletrônico nº 01/15, com a divulgação das Propostas de Preços recebidas.
- 6.2 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não serão permitidos quaisquer adendos, complementações, acréscimos ou retificações às Propostas de Preços apresentadas.
- 6.3 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não caberá desistência da Proposta de Preços apresentada, salvo por motivo justo, decorrente de fato superveniente e aceito pelo Pregoeiro.
- 6.4 O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos no Edital, em decisão fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 6.5 O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas pelo Pregoeiro, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 6.6 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os Licitantes, permitindo que durante o transcurso da sessão pública eletrônica, haja a divulgação, em tempo real, de todas as mensagens trocadas no chat do sistema, inclusive valor e horário do menor lance

registrado e apresentado pelas Licitantes, vedada a identificação do fornecedor.

6.7 O Pregoeiro sempre poderá negociar diretamente com o proponente para que seja obtido preço melhor.

11

7 – DOS LANCES

7.1 Após a análise e classificação das propostas, o Pregoeiro dará início à fase competitiva, quando então as Licitantes poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, observado o horário estabelecido e as regras de aceitação dos mesmos, sendo imediatamente informados do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

7.2 Os Licitantes poderão oferecer lances sucessivos, menor preço por item (por kg e para o item 9, por milheiro) sempre inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema, obedecendo, quando o Pregoeiro fixar, ao percentual ou valor mínimo exigido entre os lances.

7.2.1 O sistema eletrônico rejeitará automaticamente os lances em valores superiores aos anteriormente apresentados pelo mesmo licitante.

7.3 Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, para a mesma proposta, prevalecendo aquele que for recebido e registrado no sistema em primeiro lugar.

7.4 Caso a Licitante não realize lances, permanecerá o valor inicial de sua proposta eletrônica, que será incluída na classificação final.

7.5 Durante o transcurso da sessão pública, os Licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado que tenha sido apresentado pelos demais Licitantes, vedada a identificação do detentor do lance.

7.6 A fase de lances terá duas etapas: a primeira, com tempo de duração de 15 minutos, após a abertura da fase de lances e será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema às Licitantes. A segunda, transcorrerá com abertura de prazo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado também pelo sistema eletrônico, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.7 Alternativamente ao disposto no item 7.6, após transcorrido o prazo da fase de lances, o pregoeiro poderá adotar a metodologia de encerramento da referida etapa, mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema aos Licitantes, após o que transcorrerá o tempo de 1 (um) minuto, prorrogado sempre que houver novo lance, contado mais 1 (um) minuto a partir de cada lance, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.8 Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, o Pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao Licitante que tenha apresentado lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes das previstas no edital.

7.8.1 A negociação será realizada por meio do sistema eletrônico, podendo ser acompanhada pelas demais Licitantes.

7.9 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa de lances, se o sistema eletrônico permanecer acessível às Licitantes para a recepção dos lances, estes continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.

7.9.1. Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do pregão será suspensa e reiniciada somente após comunicação aos participantes, no endereço eletrônico utilizado para divulgação.

8 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

8.1 O julgamento das propostas será objetivo, tendo seu critério baseado no **menor preço por item** não se admitindo, sob pena de responsabilidade, reformulação dos critérios de julgamento previstos no ato convocatório.

8.2 Considerar-se-á vencedora do certame aquela proposta que, tendo sido aceita, estiver de acordo com os termos deste Edital e seus Anexos, ofertar o menor preço, após a fase de lances e aplicação dos critérios de desempate, e ainda, for devidamente habilitada após apreciação da documentação.

8.2.1 Na análise da Proposta de Preços, fica facultado ao Pregoeiro, se necessário, solicitar parecer técnico para subsidiar sua análise, podendo suspender temporariamente a sessão pública do pregão, informando através chat de comunicação o horário de reabertura dos trabalhos.

8.3 Havendo apenas uma proposta de preços, desde que atenda a todas as condições do edital e estando o seu valor compatível com os praticados no mercado, poderá ser aceita, devendo o Pregoeiro negociar, visando a obter melhor preço.

8.4 Encerrada a etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após a negociação e decisão acerca da aceitação do lance de menor valor, a proposta de preços que, em consonância com as especificações contidas no Termo de Referência, tenha apresentado o menor valor, o sistema informará a Licitante detentora da melhor oferta, e esta deverá encaminhar de imediato, nova proposta com valores (unitários e total) readequados ao valor ofertado e registrado como de menor lance, bem como a documentação de habilitação para as exigências não contempladas no CRRC e todos os documentos exigidos neste Edital e seus Anexos. Esta comprovação se dará

mediante encaminhamento da documentação via fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br.

- 8.4.1 Posteriormente deverá ser encaminhada, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico, via correio ou por seu representante, a proposta de preços em original, assinada e atualizada com os valores, unitários e global, informando todas as características do objeto e demais exigências descritas neste Edital e seus Anexos. Deverão ser enviadas, no mesmo prazo, as demais documentações exigidas para habilitação, estas em original ou por cópia autenticada, sendo inclusive, condição indispensável para a contratação.
- 8.4.2 O Pregoeiro verificará a regularidade cadastral da Licitante que apresentou a melhor oferta junto ao CADFOR, e em caso de irregularidade, será assegurado o direito de apresentar a documentação atualizada, ao final da sessão em até 2 (duas) horas, via fax ou pelo e-mail: licitacao@iquego.com.br, devendo a documentação original ou cópia autenticada ser encaminhada no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico.
- 8.4.3. O CRRC, emitido pelo CADFOR, poderá ser impresso pelo Pregoeiro para averiguação da sua conformidade com as exigências do Edital e apresentando “status irregular”, será assegurada a Licitante o direito de apresentar a documentação atualizada e regular na própria sessão.
- 8.4.4 Para fins de habilitação a verificação, pela Equipe de Apoio do certame, nos sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.
- 8.5 Constatado, que a Licitante que apresentou proposta de menor preço final atende às exigências editalícias, será ela declarada vencedora.
- 8.6 Na hipótese da Licitante detentora da melhor oferta desatender às exigências habilitatórias, salvo na situação prevista no item 9.7, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente e, assim, sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital.
- 8.6.1 Ocorrendo a situação referida no Item anterior, o Pregoeiro poderá negociar com a Licitante para que seja obtido melhor preço.
- 8.7 Da sessão pública do Pregão Eletrônico, o sistema gerará ata circunstanciada, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no site www.comprasnet.gov.br.
- 8.8 O resultado final será disponibilizado no site: www.comprasnet.gov.br.

8.9 Havendo empate, respeitado o disposto no item 8.3 acima, no caso de todas licitantes desistirem da fase de lances e se negarem a negociar com o Pregoeiro, serão utilizados para fins de desempate os seguintes critérios:

1º) o disposto no § 2º do Art. 3º da Lei Federal nº 8.666/93;

2º) sorteio, em ato público, para o qual todas as licitantes serão convocadas.

14

9 – DOS DOCUMENTOS E HABILITAÇÃO

9.1 A habilitação da Licitante detentora da melhor oferta será verificada ao final da etapa de lances.

9.1.1 A Licitante deverá estar cadastrada no CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento do Estado de Goiás, com o seu Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRRC em vigência, compatível com o objeto licitado ou deverá apresentar toda a documentação jurídica e fiscal atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2 A Licitante regularmente cadastrada na Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento - SUPRILOG/SEGPLAN-GO, que apresentar o Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRRC, devidamente atualizado, fica desobrigada de apresentar os documentos relativos à habilitação jurídica (item 9.3.1), regularidade fiscal (item 9.3.2) e qualificação econômico-financeira (item 9.3.3), desde que os referidos documentos integrantes do Certificado estejam atualizados e em vigência, sendo assegurado o direito de apresentar a documentação que estiver vencida no CRRC, atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2.1 No caso de não constar no CRRC apresentado pela Licitante os respectivos índices de Liquidez Corrente, Liquidez Geral e Solvência Geral, a mesma deverá apresentar a documentação especificada na alínea “a”, do item 9.3.3.

9.3 As Licitantes, inclusive microempresas e empresas de pequeno porte, deverão atender obrigatoriamente, quando for o caso, às seguintes exigências:

9.3.1 Habilitação Jurídica

A habilitação jurídica será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Registro comercial, no caso de empresa individual.
- b) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado da ata de eleição de seus administradores.
- c) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova da diretoria em exercício.

9.3.2 Regularidade Fiscal

A regularidade fiscal será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ do Ministério da Fazenda.
- b) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da Licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado.
- c) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Federal por meio de Certidão Conjunta emitida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Secretaria da Receita Federal do Brasil, relativa à Dívida Ativa da União e aos tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- d) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social -INSS, por meio de Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros, expedida pelo Ministério da Fazenda – Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- e) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Estadual, por meio de Certidão Negativa de Débito em Dívida Ativa expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda da Unidade da Federação onde a Licitante tem sua sede.
- f) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública do Estado de Goiás, por meio de Certidão de Débito Inscrito em Dívida Ativa – Negativa, expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda.
- g) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Municipal, por meio de Certidão expedida pela Secretaria de Finanças do Município ou equivalente.
- h) Prova de regularidade relativo ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, por meio do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal – CEF.
- i) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa, nos termos da Lei Federal nº 12.440/2011. (A obtenção da certidão, eletrônica e gratuita, encontra-se disponível em todos os portais da Justiça do Trabalho na rede mundial de computadores – Tribunal Superior do Trabalho, Conselho Superior da Justiça do Trabalho e Tribunais Regionais do Trabalho, e terá a validade de 180 (cento e oitenta dias), contados da data de sua expedição).
- j) Caso a participação no certame seja da matriz, com possibilidade de que a execução do objeto licitado seja por filial, ou vice-versa, a prova da regularidade fiscal deverá ser de ambas.

9.3.3 Qualificação Econômico – Financeira

A qualificação econômico - financeira será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados, através de índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta.

Comprovação da boa situação financeira da empresa por intermédio de no mínimo um dos seguintes índices contábeis:

$$ILG = (AC+RLP) / (PC+ELP) \geq 1$$

$$ILC = (AC) / (PC) \geq 1$$

$$ISG = AT/(PC+ELP) \geq 1$$

Onde:

ILG = índice de liquidez geral

ILC = índice de liquidez corrente

ISG = índice de solvência geral

AT = ativo total

AC = ativo circulante

RLP = realizável a longo prazo

PC = passivo circulante

ELP = exigível a longo prazo

PL = patrimônio líquido

- b) Apresentação da Certidão Negativa de Falência e Recuperação Judicial expedida pelo Cartório Distribuidor da sede da Licitante, com indicação do prazo de validade e não havendo somente será aceita com data de emissão não superior a 30 (trinta) dias da data de apresentação da proposta. Se a Comarca possuir mais de um Cartório Distribuidor, deverá ser apresentada Certidão de todos os Cartórios Distribuidores existentes na Comarca.

9.3.4 Qualificação Técnica

Apresentar para fins de qualificação técnica os seguintes documentos:

- a) No mínimo 01 (um) atestado/declaração fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante já forneceu objeto deste edital satisfatoriamente. O atestado/declaração deverá conter, no mínimo, o nome da empresa/órgão contratante e o nome do responsável pelo mesmo.
- b) Declaração expressa do licitante informando que possui e entregará no momento da contratação, os seguintes documentos:
- Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia ou Química;
 - Autorização de Funcionamento da Licitante junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
 - Autorização especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº. 344, **quando o objeto assim o exigir**;
 - Registro da Insumo Farmacêutico Ativo junto à Anvisa, conforme RDC nº. 57 de 17/11/09, **quando o objeto assim o exigir**;

- Alvará de funcionamento vigente, expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria do Estado da Saúde;
- c) Declaração que entregará no ato da entrega do ativo (Ibuprofeno) o **DMF – Dossiê Master File** do ativo, com número e/ou data de revisão e contendo, conforme legislação vigente: dados gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação, rota de síntese com descrição das moléculas intermediárias, nomes químicos e solvente utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante, dados do estudo de estabilidade, informar se a matéria prima apresenta quiralidade, informar o tamanho do lote padrão, matéria prima micronizada ou compactada, descrição dos processos, validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopeica, informar o prazo de validade e cuidados de conservação e informar o polimorfismo quando houver. Entregar cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente aos 3 últimos lotes de fabricação.
- d) Se a empresa a ser contratada for distribuidor, fracionador ou importador, deverá apresentar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento **OU** o Relatório de Inspeção **com resultado satisfatório**, emitido pela Autoridade Sanitária competente.
- e) O fabricante de matéria prima fornecida deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela autoridade sanitária competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pre-qualificação emitido pela Organização Mundial da Saúde.
- f) Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.
- g) **A licitante se obriga a devolver juntamente com a documentação, o anexo “I” deste Edital, especificação técnica com o campo carimbado pela IQUÉGO, preenchido e assinado.**

9.4 A Licitante deverá apresentar juntamente com as demais documentações, Declaração de Atendimento ao art. 7º. , inciso XXXIII da Constituição Federal de 1988, Anexo III.

9.5 Os documentos exigidos para habilitação não contemplados pelo CRRC, ou seja, aqueles exigidos na alínea “a” do subitem 9.3.4 e no item 9.4 acima e aqueles descritos no Anexo I – Termo de Referência, bem como a Proposta de Preços atualizada após a fase de lances, deverão ser encaminhados pela Licitante detentora da melhor oferta, de imediato, após a solicitação feita pelo Pregoeiro por fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br , com posterior encaminhamento do original ou cópia autenticada dos

documentos, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a data de encerramento do Pregão Eletrônico.

9.6 Os documentos extraídos via INTERNET poderão ter seus dados conferidos perante o site correspondente.

9.7 Para microempresa e empresa de pequeno porte, em cumprimento a Lei Complementar nº 123/2006, caso haja alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo **de 05 (cinco) dias úteis** para a regularização da documentação, contados do momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame.

9.7.1 O tratamento favorecido previsto no item 9.7 somente será concedido se as microempresas e empresas de pequeno porte apresentarem no certame toda a documentação fiscal exigida, mesmo que esta contenha alguma restrição.

9.7.2 O motivo da irregularidade fiscal pendente ficará registrado em ata, bem como a indicação do documento necessário para comprovar a regularização.

9.7.3 A não-regularização da documentação, no prazo previsto no item anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Artigo 81 da Lei nº 8.666/93, sendo facultado à Administração convocar as Licitantes remanescentes, na ordem de classificação, verificado o atendimento das condições de sua habilitação, para a assinatura do contrato ou revogar a licitação.

9.8 Se a oferta não for aceitável ou se a Licitante desatender às exigências habilitatórias, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à habilitação da Licitante, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo registrado seu preço para o objeto do certame.

9.9 As certidões que não possuem prazo de validade, somente serão aceitas com data de emissão não superior a 30 (trinta) dias contados da data da emissão do documento.

9.10 Os documentos originais exigidos neste Edital deverão ser enviados em envelope fechado e lacrado contendo os dizeres abaixo descritos no seguinte endereço: IQUÉGO – AVENIDA ANHANGUERA, Nº. 9.827 – BAIRRO IPIRANGA – GOIANIA-GOIAS – CEP 74.450.010 – A/C Comissão Permanente de Licitação

ENVELOPE Nº 01 – DA PROPOSTA COMERCIAL
Pregão Eletrônico SRP nº 01/15 – IQUÉGO
Processo nº 1348/2014

ENVELOPE Nº 02 – DA HABILITAÇÃO
Pregão Eletrônico SRP nº 01/15 – IQUÉGO

Processo nº 1348/2014

- 9.11 Os prazos de envio da documentação deverão ser respeitados, sob pena de enquadramento nas sanções previstas no Artigo 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002.
- 9.12 No julgamento da habilitação e das propostas, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

19

10 – DOS RECURSOS

- 10.1 Declarado o vencedor, ao final da sessão, qualquer licitante poderá manifestar, motivadamente, no prazo de até 10 (dez) minutos, a intenção de recorrer da decisão do pregoeiro, na forma do art. 21 do Decreto Estadual nº. 7.468/11, com o registro da síntese de suas razões em campo próprio definido pelo sistema, sendo que a falta de manifestação imediata e motivada importará a decadência do direito de recurso e, conseqüentemente, a adjudicação, pelo pregoeiro, do objeto da licitação ao licitante vencedor.
- 10.2 À Licitante que manifestar intenção de interpor recurso será concedido o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões do recurso, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, ficando as demais Licitantes desde logo intimadas para apresentar, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, contrarrazões em igual prazo, cuja contagem terá início no primeiro dia útil subsequente ao do término do prazo da Recorrente.
- 10.2.1 O exame, a instrução e o encaminhamento dos recursos à autoridade competente para apreciá-los serão realizados pelo pregoeiro no prazo de até 03 (três) dias úteis, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo. O encaminhamento à autoridade superior se dará apenas se o pregoeiro, justificadamente, não reformar sua decisão. A autoridade competente terá o prazo de até 03 (três) dias úteis para decidir o recurso, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo, devidamente comprovado.
- 10.2.2 Não serão conhecidos os recursos e as contrarrazões interpostos após os respectivos prazos legais, bem como os que forem enviados pelo chat, por fax, correio ou entregues pessoalmente.
- 10.3 O acolhimento do recurso pelo Pregoeiro ou pela Autoridade Competente importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 10.4 Decidido(s) o(s) recurso(s) e constatada a regularidade dos atos procedimentais, o Pregoeiro fará a adjudicação do objeto do pregão e a Presidente da

IQUEGO ou a pessoa cuja competência tenha-lhe sido delegada, homologará a licitação.

- 10.5 A decisão em grau de recurso será definitiva, e dela dar-se-á conhecimento à(s) Recorrente(s) por meio de comunicação por escrito (via fax ou e-mail) e divulgação nos sites pertinentes.

11 - DAS CONDIÇÕES PARA A CONTRATAÇÃO

- 11.1 Homologada a licitação, a licitante vencedora será convocada para, no prazo de 05 (cinco) dias a partir da notificação, assinar o Contrato, podendo este prazo ser prorrogado, a critério da IQUEGO, desde que ocorra motivo justificado.
- 11.2 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido no item 11.1, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.
- 11.2.1 O disposto no subitem anterior não se aplica aos licitantes convocados nos termos do Artigo 64, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93, que não aceitarem a contratação, nas mesmas condições propostas pelo primeiro adjudicatário, inclusive quanto ao prazo e preço.
- 11.3 É facultado à Administração, quando o convocado não assinar o termo de contrato ou não aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo e condições estabelecidos no item 11.1, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto aos preços atualizados de conformidade com o Ato Convocatório, ou revogar a licitação independentemente da cominação prevista no Artigo 81 da Lei 8.666/93.
- 11.4 Decorridos 60 (sessenta) dias da data da entrega das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os licitantes liberados dos compromissos assumidos.
- 11.5 A Adjudicatária é obrigada a aceitar nas mesmas condições da licitação, os acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos Artigo 65, §1º, da Lei Federal nº 8.666/1993.
- 11.5.1 Mesmo ocorrendo a situação relatada no item 11.5 acima, a Administração se reserva o direito de usufruir da previsão disposta no artigo 65, §1º da Lei federal nº 8.666/93.
- 11.6 A IQUEGO indicará um gestor para acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, em conformidade com o Artigo 67, da Lei Federal nº 8.666/1993.

12 – DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

12.1 - Homologado o resultado da licitação, o Órgão Gerenciador, respeitada a ordem de classificação e a quantidade de fornecedores a serem registrados, convocará os interessados para, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços que, após cumpridos os requisitos de publicidade, terá efeito de compromisso nas condições estabelecidas neste Edital. O prazo da convocação poderá ser prorrogado, quando solicitado pela licitante vencedora do certame durante o transcurso do referido prazo, desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo Órgão Gerenciador.

12.2 - O prazo de validade da Ata de Registro de Preços será de 01 (um) ano, a contar da data de sua assinatura, não sendo admitida qualquer prorrogação além deste período, em obediência a Lei Estadual 17.928/2012.

12.2.1 Durante seu prazo de validade, as propostas selecionadas no registro de preços ficarão à disposição da Administração, para que se efetuem as contratações nas oportunidades e quantidades necessárias, até o limite estabelecido.

13 – DOS PREÇOS REGISTRADOS

13.1 - Será registrado o preço da licitante vencedora, conforme ordem de classificação, observando-se o seguinte:

a) Os preços registrados e a indicação do respectivo fornecedor serão divulgados em órgão oficial do Estado e ficarão disponibilizados durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

b) Os órgãos participantes do Registro de Preços deverão, quando da necessidade da contratação, recorrer ao Órgão Gerenciador, para que este proceda à indicação do fornecedor e respectivos preços a serem praticados.

c) Ao preço do primeiro colocado poderão ser registrados tantos fornecedores quantos necessários para que, em função das propostas apresentadas, seja atingida a quantidade total estimada para o item ou lote, observando-se o seguinte:

13.2 - A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que comprovada previamente à vantagem técnico-econômica, sendo assegurada ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições, dentro dos limites previstos, do prazo de validade estabelecido e das condições da proposta, tantas vezes quantas necessitar a Administração.

14 – DA ALTERAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

14.1 - A Ata de Registro de Preços poderá sofrer alterações, mediante justificativa da autoridade competente, exceto quanto aos acréscimos de quantitativos, obedecidas as disposições da Lei nº 8.666/1993, quanto às alterações contratuais.

14.2 - O preço registrado poderá ser revisto em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao órgão gerenciador da Ata promover as necessárias negociações junto aos fornecedores.

14.3 - Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado o órgão gerenciador deverá:

- a) convocar o fornecedor visando à negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;
- b) frustrada a negociação, o fornecedor será liberado do compromisso assumido;
- c) convocar os demais fornecedores visando igual oportunidade de negociação.

14.4 - Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor, em razão desse fato, comprovar, mediante requerimento, a sua impossibilidade de cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

- a) liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, e se a comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento;
- b) convocar os demais fornecedores visando igual oportunidade de negociação.

14.5 - Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

15 – DO CANCELAMENTO DO REGISTRO

15.1 - O fornecedor terá seu registro cancelado quando:

- a) descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;
- b) não retirar a respectiva nota de empenho ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;
- c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado;
- d) estiverem presentes razões de interesse público devidamente justificado;
- e) por inidoneidade superveniente ou comportamento irregular do beneficiário, ou, ainda, no caso de substancial alteração das condições do mercado.

15.2 - O cancelamento de registro, nas hipóteses previstas no item 15.1 acima, assegurados o contraditório e a ampla defesa, será formalizado por despacho da autoridade competente do Órgão Gerenciador.

15.3 - O fornecedor poderá solicitar o cancelamento do seu registro de preço na ocorrência de fato superveniente que venha comprometer a perfeita execução contratual decorrentes de caso fortuito ou de força maior devidamente comprovado.

15.4 - A Ata de Registro de Preço, decorrente desta licitação, será cancelada automaticamente:

- a) por decurso de prazo de vigência.
- b) quando não restarem fornecedores registrados.

16 - DOS USUÁRIOS DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

16.1 - A Ata de Registro de Preços, durante a sua vigência improrrogável de 01 (um) ano, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante prévia consulta ao órgão gerenciador, desde que devidamente comprovada a vantagem.

16.2 - Os órgãos e as entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da Ata de Registro de Preços, deverão manifestar seu interesse junto ao órgão gerenciador da Ata, para que este autorize sua utilização e indique os possíveis fornecedores e respectivos preços a serem praticados, obedecida a ordem de classificação.

16.3 - Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento ou prestação do serviço, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas.

16.4 - A liberação de adesão às atas de registro de preço para órgãos e entidades não participantes, integrantes da administração do Estado de Goiás, não poderá exceder, na sua totalidade, a 100% (cem por cento) dos quantitativos originalmente registrados.

16.5 - A liberação de adesão às atas de registro de preço resultantes de licitações promovidas pelo Estado de Goiás a outros entes federados, não poderá exceder, na sua totalidade, a 100% (cem por cento) dos quantitativos originalmente registrados.

16.6 - A Ata de Registro de Preços será assinada pela autoridade competente e pelos adjudicatários, vinculando-se este último ao cumprimento de todas as condições de sua proposta, cujo preço foi registrado, e às normas editalícias e legais durante toda a vigência da Ata

17 - DO REAJUSTE

17.1 – O preço ora definido no instrumento contratual é fixo e irrevogável pelo período de 12 (doze) meses contados da data da apresentação da última proposta comercial na Ata de Registro de Preços.

17.2 – É facultado o reajuste em sentido estrito, a pedido da contratada, contemplando a variação do IPCA-IBGE, após 12 (doze) meses da apresentação da última proposta comercial na Ata de Registro de Preços, no prazo de 60 (sessenta) dias, sob pena de o silêncio ser interpretado como renúncia presumida.

17.3 – O requerimento a que se refere o parágrafo anterior prescinde da indicação dos índices de variação do IPCA-IBGE no período, tendo em vista o lapso temporal observado em sua divulgação.

17.4 – O preço eventualmente reajustado somente será praticado após a vigência do aditamento ou apostilamento contratual e contemplará a variação do IPCA-IBGE durante doze meses, a partir da data de apresentação da última proposta comercial na Ata de Registro de Preços.

17.5 – Os reajustes sucessivos terão por base o termo final do período contemplado pelo reajuste anterior.

17.6 – O Contratado só fará jus a qualquer reajuste na constância da vigência contratual.

18 – DAS PENALIDADES

18.1 Sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis, pelo não cumprimento dos compromissos acordados poderão ser aplicadas, a critério da IQUEGO, as seguintes penalidades:

a) Aquele que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato ou instrumento equivalente, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não manter a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato ou instrumento equivalente, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito à ampla defesa, ficará impedido de licitar e de contratar com a Administração e será descredenciado do CADFOR, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade sem prejuízo das multas previstas nesse Edital e das demais cominações legais;

b) A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a contratada, além das penalidades referidas nesse item, a multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor do fornecimento não realizado;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

c) Advertência;

d) Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração

e) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, na forma da lei, perante a IQUÉGO;

25

f) As sanções previstas nas alíneas a), c), d) e e) poderão ser aplicadas juntamente com a sanção referente à da alínea b).

18.2 Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada direito ao contraditório e a ampla defesa. A multa poderá ser descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela IQUÉGO ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

19 – DA INADIMPLÊNCIA

No caso de inadimplência de qualquer das cláusulas do Contrato, a Contratada sujeitar-se-á à pena convencional de 10% (dez por cento) que incidirá sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura, sem prejuízo das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

20 – DO PAGAMENTO

20.1 Os pagamentos serão efetuados no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com a aprovação do insumo pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO com a entrega do DMF atualizado do lote entregue, com o aceite definitivo da IQUÉGO.

20.2 A IQUÉGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada à negociação de tais títulos com terceiros.

20.3 – O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária e creditado na agência bancária indicada na proposta da contratada;

20.4 – O valor contratado será fixo e irrevogável, ressalvado o disposto na alínea d, do inciso II, art. 65, da Lei 8.666/93.

20.5 – A contratada obriga-se a manter em compatibilidade com as condições de habilitação assumidas na licitação durante o período de fornecimento.

20.6 – A IQUÉGO poderá deduzir do montante a pagar, os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela contratada, nos termos desta licitação.

21 – DA IMPUGNAÇÃO E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

21.1 Qualquer cidadão ou licitante poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório em até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para a realização da sessão pública do pregão.

21.2 Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

21.3 Acolhida a impugnação do instrumento convocatório a administração procederá á sua retificação e reputação, com devolução dos prazos, nos termos do art. 10 do Decreto Estadual nº 7.468/2011.

26

22 – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

22.1 - Os recursos para cobrir as despesas decorrentes da contratação objeto desta licitação estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos. Conta Contabil nº. 1.121.01.

22.2 - Os demais Órgãos e Entidades participantes do Registro de Preços, correrão à conta dos recursos consignados nos seus orçamentos para os exercícios alcançados pelo prazo de validade da Ata de Registro de Preços, a cargo do contratante, cujos programas de trabalho e elementos de despesas específicos constarão da respectiva Nota de Empenho.

23 - DISPOSIÇÕES GERAIS

23.1 Este Edital deverá ser lido e interpretado na íntegra. Após o registro da proposta no sistema, não serão aceitas alegações de desconhecimento.

23.2 É facultado ao Pregoeiro ou Autoridade Competente, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar na proposta.

23.3 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

23.4 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na IQUÉGO.

23.5 O desatendimento de exigências formais não essenciais, não importará no afastamento da Licitante, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.

23.5.1 Exigências formais não essenciais são aquelas cujo descumprimento não acarrete irregularidade no procedimento, em termos de processuais, bem como não importe em vantagem a um ou mais Licitantes em detrimento dos demais.

23.6 As normas que disciplinam este Pregão Eletrônico serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento da segurança do futuro contrato ou instrumento equivalente.

27

23.7 A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

23.7.1 A anulação do procedimento licitatório por motivo de ilegalidade não gera obrigação de indenizar.

23.8 Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a IQUÉGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

23.9 É de responsabilidade da Licitante o acompanhamento do processo pelo site: www.comprasnet.go.gov.br até a data da realização da sessão pública.

23.10 Para dirimir as questões relativas ao presente edital, elege-se como foro competente o de Goiânia – Estado de Goiás, com exclusão de qualquer outro.

23.11 - Não serão aceitos protocolos de entrega ou solicitação de documento em substituição aos documentos requeridos no presente Edital e seus anexos.

24 – DOS ANEXOS

São partes integrantes deste Edital, os seguintes anexos:

ANEXO I – Termo de Referência/Especificações Técnicas

ANEXO II - Minuta do Contrato

ANEXO III – Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

ANEXO IV – Planilha de Preço Estimado


ANEXO V – Declaração de Enquadramento na Lei Complementar Nº 123/06


ANEXO VI – Minuta da Ata de Registro de Preços

Assessoria de Licitação da Indústria Química do Estado de Goiás S.A – Iquego, aos vinte e dois dias do mês de dezembro do ano de dois mil e quatorze.



Luciane Rodrigues Dutra
Assessora de Licitação

ANEXO I





TERMO DE REFERÊNCIA

**REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS
(Ativos e Excipientes)**

01 - OBJETO

1.1 – Registro de Preço para eventual aquisição das matérias primas (ativos e excipientes) em conformidade com a ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA –EMP, anexo ao pedido de compra, visando atender às necessidades de produção da Indústria Química do Estado de Goiás S.A. - IUEGO.

02 – JUSTIFICATIVA


2.1 - As matérias primas descritas abaixo, serão utilizadas durante o processo produtivo dos medicamentos: IUEGO-Amoxicilina cápsula 500mg, IUEGO-Amoxicilina Suspensão Oral 50mg/ml, IUEGO-Captopril comprimido 25mg, IUEGO-Ranitidina comprimido 150mg, IUEGO-Paracetamol comprimido 500mg, IUEGO-Ibuprofeno comprimido 300mg e IUEGO-Propranolol 40mg, IUEGO-Hidroclorotiazida 25mg, IUEGO-Lamivudina Oral, para atender a Solicitação de Registro de Preço 2015 e Contrato 2015-ARV/2015.

2.2 - Esta aquisição visa à composição de estoque do almoxarifado de matéria prima para suprir a demanda de produção da IUEGO no ano de 2015.

03 – PLANILHA DO QUANTITATIVO

3.1 - Segue abaixo, a planilha com o quantitativo e produto utilizado. Sendo que para insumos ativos da tabela o licitante vencedor deverá entregar o DMF atualizado de cada lote entregue:

Item	Matéria Prima	Ativo ou Excipiente	Quantidade	Produto Utilizado
01	Acido Esteárico Micronizado	Excipiente	75 kg	IUEGO-Captopril 25mg
02	Amido de Milho	Excipiente	500 kg	IUEGO-Captopril 25mg e IUEGO-Dipirona 500mg
03	Amoxicilina Triidratada	Ativo	600 kg	IUEGO-Amoxicilina 50mg/ml
04	Amoxicilina Triidratada Compactada	Ativo	3.000 kg	IUEGO-Amoxicilina 500mg
05	Benzoato de Sódio	Excipiente	10 kg	IUEGO-Amoxicilina 50mg/ml
06	Aroma de Cereja	Excipiente	10 kg	IUEGO-Amoxicilina 50mg/ml
07	Captopril	Ativo	500 kg	IUEGO-Captopril 25mg
08	Carboximetilcelulose Sódico 7MF	Excipiente	10 kg	IUEGO-Amoxicilina 50mg/ml
09	Capsula Gel Dura OAE Azul/Rosa	Excipiente	6.500.000 Unid.	IUEGO-Amoxicilina 500mg
10	Celulose Microcristalina 102	Excipiente	3.000 kg	IUEGO-Ibuprofeno 300mg, IUEGO-Captopril 25mg e IUEGO-Ranitidina 150mg
11	Citrato de Sódio Anidro	Excipiente	50 kg	IUEGO-Amoxicilina 50mg/ml
12	Dióxido de Silício Coloidal	Excipiente	150 kg	IUEGO-Amoxicilina 50mg/ml, IUEGO-Amoxicilina 500mg/ml, IUEGO-Captopril



				25mg, IQUEGO-Ibuprofeno 300mg e IQUEGO-Ranitidina 150mg
13	Estearato de Magnésio	Excipiente	200 kg	IQUEGO-Amoxicilina 500mg, IQUEGO-Ibuprofeno 300mg, IQUEGO-Dipirona 500mg e IQUEGO-Ranitidina 150mg
14	Croscarmelose	Excipiente	100 kg	IQUEGO-Ibuprofeno 300mg
15	Etilcelulose 10CPS	Excipiente	25 kg	IQUEGO-Ranitidina 150mg
16	Corante Vermelho de Eritrosina	Excipiente	01 kg	IQUEGO-Amoxicilina 50mg/ml
17	Gelatina Grau Farmacêutico	Excipiente	250 kg	IQUEGO-Ranitidina 150 mg
18	Amidoglicolato de Sódio	Excipiente	75 kg	IQUEGO-Captopril 25mg
19	Lactose Monohidratada Spray Dried	Excipiente	1.300 kg	IQUEGO-Ranitidina 150mg, IQUEGO - Ibuprofeno 300mg e IQUEGO - Ranitidina 150mg
20	Opadray White (Tipo YS-1-7003)	Excipiente	200 kg	IQUEGO-Ibuprofeno 300mg e IQUEGO-Ranitidina 150mg
21	Paracetamol Compactado	Ativo	3.000 kg	IQUEGO-Paracetamol 500mg
22	Metabissulfito de Sódio	Excipiente	50 kg	IQUEGO-Ranitidina 150mg
23	Sacarose Refinada	Excipiente	9.000 kg	IQUEGO-Amoxicilina 50mg/ml
24	Ibuprofeno	Ativo	1.300 kg	IQUEGO-Ibuprofeno 300mg
25	Cloridrato de Propranolol	Ativo	325 kg	IQUEGO- Propranolol 40mg
26	Polietilenoglicol 6.000	Excipiente	300 kg	IQUEGO-Ranitidina 150mg
27	Cloridrato de Ranitidina	Ativo	1.500 kg	IQUEGO-Ranitidina 150mg
28	Talco Grau Farmacêutico	Excipiente	200 kg	IQUEGO-Ibuprofeno 300mg e IQUEGO-Dipirona 500mg,
29	Acido Citrico Anidro	Excipiente	05 kg	IQUEGO-Lamivudina Oral
30	Metilparabeno	Excipiente	100 kg	IQUEGO-Lamivudina Oral
31	Hidroclorotiazida	Excipiente	250 kg	IQUEGO - Hidroclorotiazida 25mg
32	Propilparabeno	Excipiente	50 kg	IQUEGO-Lamivudina Oral
33	Edetato de Sodio	Excipiente	50 kg	IQUEGO-Lamivudina Oral

04 – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1 - A ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA PRIMA – EMP, segue em anexo ao pedido de compra.

05 – DEFINIÇÕES DOS MÉTODOS E ESTRATÉGIAS DE SUPRIMENTO E PRAZO DE ENTREGA

5.1 - O cronograma de entrega poderá ser alterado de acordo com a Demanda de Produção com aviso prévio ao fornecedor. A entrega da Matéria Prima deverá ser no Almoarifado de Matéria Prima no período entre 08:00 às 16:30 hs de segunda a sexta-feira, após a emissão da ordem de compra, conforme cronograma a seguir:

Item	Matéria Prima	Quant.	Prazo de Entrega
01	Acido Esteárico Micronizado	75 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.

[Handwritten signature]



02	Amido de Milho	500 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
03	Amoxicilina Triidratada	600 kg	300 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 300 kg – 45 dias após a primeira entrega.
04	Amoxicilina Triidratada Compactada	3.000 kg	1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega.
05	Benzoato de Sódio	10 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
06	Aroma de Cereja	10 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
07	Captopril	500 kg	250 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 250 kg – 45 dias após a primeira entrega.
08	Carboximetilcelulose Sódico 7MF	10 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
09	Capsula Gel Dura OAE Azul/Rosa	6.500.000 Unid.	3.500.000 Unid – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 3.000.000 Unid. – 45 dias após a primeira entrega.
10	Celulose Microcristalina 102	3.000 kg	1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega.
11	Citrato de Sódio Anidro	50 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
12	Dióxido de Silício Coloidal	150 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
13	Estearato de Magnésio	200 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
14	Croscarmelose	100 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
15	Etilcelulose 10CPS	25 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
16	Corante Vermelho de Eritrosina	01 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
17	Gelatina Grau Farmacêutico	250 kg	125 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 125 kg – 45 dias após a primeira entrega.
18	Amidoglicolato de Sódio	75 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
19	Lactose Monohidratada Spray Dried	1.300 kg	650 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 650 kg – 45 dias após a primeira entrega.
20	Opadray White (Tipo YS-1-7003)	200 kg	100 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 100 kg – 45 dias após a primeira entrega.
21	Paracetamol Compactado	3.000 kg	1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega.
22	Metabissulfito de Sódio	50 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
23	Sacarose Refinada	9.000 kg	4.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 4.500 kg – 45 dias após a primeira entrega.
24	Ibuprofeno	1.300 kg	650 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra. 650 kg – 45 dias após a primeira entrega.
25	Cloridrato de Propranolol	325 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
26	Polietilenoglicol 6.000	300 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
27	Cloridrato de Ranitidina	1.500 kg	750 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra.

3/18

			compra. 750 kg – 45 dias após a primeira entrega.
28	Talco Grau Farmacêutico	200 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra.
29	Acido Citrico Anidro	05 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
30	Metilparabeno	100 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
31	Hidroclorotiazida	250 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
32	Propilparabeno	50 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
33	Edetato de Sodio	50 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra

5.2 - Na entrega do objeto licitado, as embalagens deverão estar integras, lacradas, identificadas com o nome do material, número de lote, nome do fabricante/fornecedor, quantidade, data de fabricação, data de validade e não deverão apresentar sinais de violação e nem alteração nas identificações originais. As embalagens devem apresentar também boas condições de armazenamento. Toda matéria prima deve vir acompanhada de laudo analítico do fabricante contendo no mínimo todas as informações solicitadas na especificação da matéria prima. Para ativo obrigatório a entrega do DMF atualizado do lote entregue.

06 – CRONOGRAMA FISICO FINANCEIRO

6.1 - O custo unitário e total do objeto de aquisição será informado pela Gerência de Compras da Iquego, através de pesquisa de mercado (preço de referência).

6.2 - O pagamento será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO com a entrega do DMF, quando o objeto assim o exigir (somente a ativos).

6.3 - O pagamento dos ativos será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com o cumprimento dos requisitos:

6.3.1 - Aprovação da Matéria Prima pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO;

6.3.2 - Entrega do Laudo do Fabricante dos lotes entregues;

6.3.3 - Entrega do DMF atualizado de todos os lotes entregues.

6.4 - Sem o cumprimento destes itens obrigatórios de 6.1 a 6.3 a Iquego não efetuará o pagamento em até 30 dias após o recebimento.

6.5 - A IQUEGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada à negociação de tais títulos com terceiros. Para ativo farmacêutico o pagamento ocorrerá em até 30 dias após a aprovação pelo LCQ e entrega do DMF atualizado do lote entregue.

07 – CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO E RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1 - O material deverá atender as especificações de cada matéria prima por produto em anexo, a cada pedido de compra. A análise de aprovação dos insumos será realizada pelo Laboratório de Controle de Qualidade da Iquego.

7.2 - Todos os lotes deverão vir acompanhados de Certificados de Análise do Fabricante (ativos e excipientes), em sua via original ou cópia autenticada devidamente legível, contendo no mínimo todas as especificações da IQUEGO, os limites especificados e os resultados obtidos.

7.3 - No Certificado de Análise do Fabricante, deverão constar as referências de métodos analíticos utilizados.

7.4 - Para cada matéria prima licitada, o fornecedor deverá entregar em até no máximo dois lotes diferentes para cada insumo, preferencialmente lote único. O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma comissão de no mínimo 03 (três) servidores, indicada pela Gerência do Controle de Qualidade da IQUEGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações.



7.5 - Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação IQUEGO, deverão ser complementados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.

7.6 - Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, em idioma inglês, espanhol ou português. Comprometendo-se ainda, efetuar a entrega na embalagem original (do fabricante), inclusive com as etiquetas originais. Nos casos excepcionais, que sejam necessários uma reembalagem, compromete-se a proponente em comunicar por escrito a este laboratório, antes da remessa.

7.7 - As embalagens deverão se apresentar íntegras, lacradas e identificadas com o nome do material, número de lote do fabricante, nome do fabricante, fornecedor, quantidades, data de fabricação e prazo de validade. Não devem apresentar sinais de violação, nem alteração nas identificações originais.

7.8 - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo: nome do produto, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, fabricante, país de origem, fornecedor, condições de armazenamento (temperatura e umidade) e se necessário, advertência.

7.9 - O recebimento e conferência inicial do objeto serão efetuados pelo Almojarifado de Matéria Prima do laboratório Iquego. A análise, aprovação ou não do insumo será realizado pela Gerência do Controle de Qualidade da IQUEGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações.

7.10 - Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a contratada deverá substituir a mercadoria, arcando com o ônus do frete. No caso do produto ser rejeitado pelo Controle de Qualidade, este deverá ser retirado em até 05 dias, após a comunicação da IQUEGO. Após a comunicação, a IQUEGO reserva-se o direito de enviar o material rejeitado à contratada, com frete a pagar.

7.11 - O objeto licitado deverá ser entregue no almoxarifado de Matéria Prima da IQUEGO, no período entre 08:00 hs às 16:30 hs, sendo que o transporte é de total responsabilidade da contratada que deverá obedecer às condições e atender a legislação vigente. A empresa transportadora deve apresentar condições que garantam a execução desse serviço, conforme as normas estabelecidas. O material sem identificação, sem laudo do fabricante, com embalagem violada, amassada, suja e rasgada e ativo sem DMF atualizado, não serão aceitos.

7.12 - As condições do veículo do qual as matérias-primas estão sendo entregues devem estar perfeitamente limpos e bem conservados, devem ser do tipo "Baú", fechado, a fim de se evitar contato direto das matérias-primas ao sol, calor e/ou umidade excessiva, chuva e poeira. As matérias-primas não podem ser transportadas com alimentos e materiais perecíveis, solventes orgânicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas, pesticidas, agrotóxicos, materiais radioativos, ou qualquer produto classificado segundo a NBR 7500. As matérias primas devem ser entregues de acordo com a orientação do laboratório fabricante nas condições de temperatura e umidade ideal para armazenamento e transporte seguindo as Boas Práticas de Transporte. No recebimento serão aferidas as condições de temperatura e umidade do baú do caminhão.

7.13 - Somente serão recebidos na IQUEGO, produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote. O valor da nota fiscal de entrega deverá constar o mesmo valor da ordem de compra emitida.

7.14 - O recebimento em caráter definitivo não retira do contratado a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma contratada, ainda, às penalidades previstas na Lei.

7.15 - A validade das matérias-primas cuja sua validade é superior a dois anos, deve corresponder a 50 % da validade, enquanto que para as matérias-primas com validade inferior ou igual a dois anos, deve corresponder a 75 % da validade. Em ambos os casos, para efeito de controle do seu vencimento, a data a ser considerada como termo inicial de fluência é a data da efetiva entrega dos materiais nos almoxarifados da IQUEGO.

7.16 - A empresa vencedora, antecipadamente, ou no ato de entrega dos ativos deve entregar cópia o dossiê da matéria prima (DMF – Drug Máster File – open parte) com número e/ou data de revisão e contendo, conforme legislação vigente: dados gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação, rota de síntese com descrição das moléculas intermediárias, nomes químicos e solvente utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante, dados do estudo de estabilidade, informar se a matéria prima apresenta quiralidade, informar o tamanho do lote padrão, matéria prima micronizada ou compactada, descrição dos processos, validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopeica, informar o prazo de validade e cuidados de conservação e informar o polimorfismo quando houver. Entregar cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente aos 3 últimos lotes de fabricação.

7.17 - Todos os ativos entregues deverão vir com o DMF completo atualizado do lote entregue. Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

7.18 - A CONTRATADA deve apresentar declaração expressa do licitante informando que possui e entregará no momento da contratação, os seguintes documentos:

7.18.1 - Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia ou Química;

7.18.2 - Autorização de Funcionamento da Licitante junto a Agencia Nacional de Vigilancia Sanitária - ANVISA;

7.18.4 - Autorização especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº. 344, quando o objeto assim o exigir;

7.18.5 - Registro da Insumo Farmacêutico Ativo junto à Anvisa, conforme RDC nº. 57 de 17/11/09, quando o objeto assim o exigir;

7.18.6 - Alvará de funcionamento vigente, expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria do Estado da Saúde;

7.18.7 - Se a empresa a ser contratada for distribuidor, fracionador ou importador, deverá apresentar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento OU o Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente.

7.18.8 - O fabricante de matéria prima fornecida deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela autoridade sanitária competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pre-qualificação emitido pela Organização Mundial da Saúde.

7.18.9 - Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

08 – DEVERES DAS PARTES

8.1- OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1.1 - Todos os encargos decorrentes da execução do ajuste, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias ou quaisquer outras, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.

8.1.2 - A CONTRATADA se obriga a cumprir os termos previstos no presente Termo de Referência e a responder todas as consultas feitas pela CONTRATANTE no que se refere ao atendimento do objeto.

8.1.3 - A CONTRATADA ficará sujeita, nos casos omissos, às normas da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores.

8.2- OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE



- 8.2.1 - Dar conhecimento ao titular e ao prestador dos serviços de quaisquer fatos que possam afetar a execução dos serviços contratados.
- 8.2.2 - Pagar, dentro dos prazos, os valores pactuados.
- 8.2.3 - Notificar, formal e tempestivamente a CONTRATADA sobre as irregularidades observadas no cumprimento do contrato e ainda especificar as exigências.
- 8.2.4 - A Contratada deve entregar o material de acordo com a especificação do objeto e cronograma de entrega no local e horário indicado pela Contratante. Em contrapartida a Contratante deve acompanhar e fiscalizar a entrega do objeto licitado.

09 – DAS CONDIÇÕES DE GARANTIA OU ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO OBJETO

9.1 - O recebimento em caráter definitivo não retira da contratada a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma contratada, ainda, às penalidades previstas neste Termo de Referência e na Lei de Licitações.

10 – DO PRAZO DE EXECUÇÃO (VIGÊNCIA CONTRATUAL)

10.1 - O contrato será firmado pelo período de 12 (doze) meses.



11 – DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

11.1 - O presente contrato será acompanhado pela Coordenadora de Contratos e fiscalizado pela Gerência do Laboratório de Controle de Qualidade da Iquego.

11.2 - Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

11.2.1 - Ao Gestor:

11.2.1.1 - dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;

11.2.1.2 - fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

11.2.2 - Ao Fiscal:

11.2.2.1 - anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

11.2.2.2 - transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

11.2.2.3 - adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

11.2.2.4 - promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

11.2.2.5 - esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

11.2.2.6 - verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;

11.2.2.7 - observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

11.3 - A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução dos serviços.

12 - PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1 - O licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito prévio da ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a IQUEGO, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas.

12.2 - A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a contratada, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

12.2.1 - 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação.

12.2.2 - 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado.

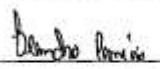
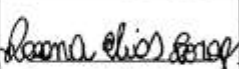


12.2.3 - 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

12.3 - Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.

12.4 - As multas serão descontadas, ex-officio, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na inexistência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las nos prazos que a IQUEGO determinar sob pena de sujeição à cobrança judicial.

12.5 - No caso de inadimplência na entrega do objeto, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

Goiânia, 09 de outubro de 2014.

Elaborado:	Elaborado:	Revisado:	Autorizado por:
			
Leandro Cassiano J. de Souza	Rosana Elias Borges	Denise Vaz Crispim	Fritz Eduardo Kasbaum
PPCP	Gerente do Projeto	Gerente LCQ	Diretor Industrial

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.1433-0	EMISSÃO: 03/2000 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/2
--	---

ÁCIDO ESTEÁRICO MICRONIZADO (PÓ)

Definição : Ácido esteárico 50.Ácido esteárico 40,0 a 60,0%.A soma do conteúdo de ácido esteárico e ácido palmítico deve ser de no mínimo 90,0%.

CAS: 57-11-4

DCB: 00182



REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó fino, isento de grânulos, de cor branca, odor leve e sabor fraco semelhante aos óleos e gorduras.
1.2 SOLUBILIDADE ²	Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em clorofórmio e éter etílico, solúvel em etanol.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ³	A- Positiva B- Índice de Acidez: 194-212 C- Positiva
1.4 ENSAIOS LIMITES	
1.4.1 ÍNDICE DE IODO ²	Máximo 4,0
1.4.2 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ²	Máximo 0,1% (4 mg) determinado com 4g
1.4.3 METAIS PESADOS ³	Máximo 0,001 % (10ppm)
1.4.4 ÁCIDEZ ³	Passa o teste
1.4.5 COR DA SOLUÇÃO ³	Passa o teste
1.3.6 PARAFINA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS NÃO SAPONIFICÁVEIS ²	Passa o teste.
1.3.7 ÁCIDO ESTEÁRICO E PALMÍTICO ³	Mínimo 90,0%
1.3.8 ÁCIDO ESTEÁRICO (C ₁₈ H ₃₆ O ₂) ³	40 - 60%
1.3.10 TEMPERATURA DE CONGELAMENTO ³	Mínimo 53°C
1.3.11 GRANULOMETRIA ¹	Malha 60 - passa no mínimo 99% Malha 200 - passa no mínimo 50%
2. MICROBIOLÓGICO²	
2.1 BACTÉRIAS	Máximo 1000 UFC/g
2.2 FUNGOS	Máximo 50 UFC/g

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

IQUEGO
Indústria Química do Estado de Goiás S/A

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

DATA: ____/____/____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.1433-0	EMISSÃO : 03/2000 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
---	--

2.3 PATÓGENOS	Ausência de <i>Candida albicans</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella sp.</i>
---------------	--

3.REFERÊNCIA: ¹ Desenvolvimento IQUEGO ² Farmacopéia Brasileira 5ª edição, pág. 576 ³ USP 37, Vol. IV pág. 6226

4. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DEVERÃO ACOMPANHAR CÓPIA DO LAUDO ANALÍTICO ORIGINAL DO FABRICANTE, DEVIDAMENTE FIRMADO PELO RESPONSÁVEL. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DO FABRICANTE. DOCUMENTO RELATANDO O TIPO ANIMAL E QUAL TECIDO/FLUÍDO É DERIVADO A MATÉRIA-PRIMA E DOCUMENTO OFICIAL DA AUTORIDADE SANITÁRIA LOCAL ATESTANDO A ORIGEM DA MATÉRIA-PRIMA ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

5. EMBALAGEM

AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS

6. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

7. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

APROVAÇÃO

 Denise Rassi CRF – GO Nº 1502 Metodologia Analítica IQUEGO	 Denise Vaz P. S. Crispim CRF – GO Nº 2473 Gerente de Controle Qualidade IQUEGO
---	---

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



38

IUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
EMP 12.01.0164-5



EMISSÃO: 02/98
REVISÃO: 09/2014

FL. 1/2

AMIDO (DE MILHO)

DCB: 00657 CAS: 9005-25-8

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO	Pó fino, branco, inodoro e insípido. Quando examinado em camada fina, não deve apresentar impurezas visíveis ou sujidades.
1.2 SOLUBILIDADE	Praticamente insolúvel em água fria, etanol e solventes orgânicos.
1.3 CARACTERÍSTICAS BOTÂNICAS E MACROSCÓPICAS	De acordo com farm. Brasileira 5ª edição.
1.4 IDENTIFICAÇÃO	A: Positiva
	B: Positiva
1.5 PERDA POR DESSECAÇÃO	Máximo 15% (105°C - peso constante)
1.6 ENSAIOS LIMITE	
1.6.1 FERRO	Máximo 20ppm(0,002%)
1.6.2 SUBSTÂNCIAS OXIDANTES	Máximo 0.002%
1.6.3 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO	Máximo 0,6%
1.6.4 DIÓXIDO DE ENXOFRE	Máximo 0,008%
1.8 pH	4,5- 7,0
2. MICROBIOLÓGICO	
2.1 FUNGOS E LEVEDURAS	MÁXIMO 100 UFC/g
2.2 BACTÉRIAS AERÓBICAS TOTAIS	MÁXIMO 100 UFC/g.
2.3 PATÓGENOS	Ausência de <i>Candida albicans</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella sp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
3. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	

IUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450-010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0164-5	EMISSÃO: 02/98 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
--	---



4. LAUDO ANALÍTICO TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	
5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA) O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.	
6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo: a) NOME DO PRODUTO b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER. d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO e) FORNECEDOR f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.	
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	Farmacopéia Brasileira 5ª edição, pág.614

APROVAÇÃO	
 Denise Rassi CRF – GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 09/2014	 Denise Vaz F. Siqueira CRF – GO 642473 Gerente de Controle de Qualidade. IQUEGO 09/2014

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

IQUEGO
Indústria Química do Estado de Goiás S/A

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: _____/_____/_____

IQUEGO
Protocolo Geral

EMISSÃO: 06/97
REVISÃO: 09/2014

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
EMP 12.01.01681/04

EL 1/3

ASSESSORIA DE LICITAÇÃO
12
IQUEGO

AMOXICILINA TRI-HIDRATADA (PÓ)
F.M.: $C_{16}H_{19}N_5O_5 \cdot 3H_2O$ P.M : 419,45
DCB: 00736 CAS: 61336-70-7

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
I. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco, praticamente inodoro.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Levemente solúvel em água e em metanol. Insolúvel em benzeno, em tetracloreto de carbono e em clorofórmio.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	Positiva (Infra-vermelho)
1.4 ENSAIOS LIMITE	
1.4.1 ÁGUA ¹	11,5 - 14,5%
1.4.2 CRISTALINIDADE ¹	Passa o teste
1.4.3 LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO ²	Passa o teste
1.4.4 ROTAÇÃO ESPECÍFICA ²	+290 a +315° (Solução aquosa a 0,2%, em base anidra)
1.4.5 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ²	Máximo 1,0%
1.4.6 pH ¹	3,5 a 6,0

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: _____

IQUEGO
Indústria Química do Estado de Goiás S/A



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.01661/04	EMISSÃO : 06/97 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/3
--	--

1.4.7 IMPUREZAS ORGÂNICAS ¹	Amoxicilina Composto Relacionado I ^a : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado D ^{bc} : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado A ^d : Máximo 0,5% Amoxicilina Composto Relacionado G ^e : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado E ^h : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado M ^f : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado C ⁱ : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado E ^{ba} : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado J ⁿ : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado L ⁿ : Máximo 1,0% Qualquer Impureza Individual Inespecífica: Máximo 1,0%
1.5 GRANULOMETRIA ²	Mínimo 90,0% deve passar em malha 60
1.6 DENSIDADE APARENTE ³	0,25 A 0,45 g/mL (Determinado com 30g da amostr. em proveta de 100mL, após 5 quedas na vertical, de uma altura de 5cm)
1.7 DIMETILANILINA ¹	Não deve constar na rota de síntese
1.8 DOSEAMENTO ¹	95,0% a 102 % (Base anidra)
REFERÊNCIA	¹ USP 37, pág. 1882 ² BP 2014, pág. 165, vol. 1 ³ Desenvolvimento IQUEGO



2. EMBALAGEM
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS

3. LAUDO ANALÍTICO
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br

1

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

IQUEGO
Indústria Química do Estado de Goiás S/A

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS: _____
DATA: ____/____/____



42

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.01661/04	EMIÇÃO : 06/97 REVISÃO: 09/2014
--	------------------------------------

4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NÚMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

5. DMF (Drug Master Files)
DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS; MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS; MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

APROVAÇÃO

Denise Rassi
Denise Rassi
CRF - GO N° 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO 09/2014

Denise Vaz F. S. Crispim
Denise Vaz F. S. Crispim
CRF - GO N° 2473
Gerente de Controle de Qualidade.
IQUEGO 09/2014

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iq-ego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: _____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.2156-5	EMISSÃO: 06/97 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/3
--	---

AMOXICILINA TRIHIDRATADA COMPACTADA FM: C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₈ S. 3H ₂ O DCB: 00736	PM: 419,45 CAS: 61336-70-7
--	-------------------------------



REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ²	Pó cristalino, branco misturado a grânulos brancos a quase brancos, praticamente inodoros
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Levemente solúvel em água e em metanol, insolúvel em benzeno, em tetracloreto de carbono e em clorofórmio..
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	A – Positiva (Infra-Vermelho)
1.4 ÁGUA (KF) ¹	11,5 – 14,5%
1.5 pH ¹	3,5 – 6,0
1.6 GRANULOMETRIA ²	Mínimo 90% deve passar em malha 20 Máximo 45% deve passar em malha 100
1.7 DENSIDADE APARENTE ²	Mínimo 0,75g/mL (Determinado com 30g da amostra em proveta de 100ml, Após 5 quedas na vertical, de uma altura de 5 cm)
IMPUREZAS ORGÂNICAS ¹	Amoxicilina Composto Relacionado I ¹ : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado D ² : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado A ³ : Máximo 0,5% Amoxicilina Composto Relacionado G ⁴ : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado E ⁵ : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado M ⁶ : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado C ⁷ : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado E ⁸ : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado J ⁹ : Máximo 1,0%



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____

DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.2156-5	EMISSÃO: 06/97 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/3
---	---

	Amoxicilina Composto Relacionado L ¹ : Máximo 1,0%
	Qualquer Impureza Individual Inespecífica: Máximo 1,0%
1.8 DOSEAMENTO ²	95 - 102 % (Base Anidra)
1.9 DIMETILANILINA ¹	Não deve constar na Rota de Síntese.
1.10 CRISTALINIDADE ¹	Passa o teste
REFERÊNCIA	¹ USP 37 PÁG. 1771 ² DESENVOLVIMENTO IQUEGO
2. EMBALAGEM AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTI-GRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE, NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
3. LAUDO ANALÍTICO TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	
4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA) O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.	
5.DMF (Drug Master Files) DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.	



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS: _____
DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.2156-5	EMISSÃO : 06/97 REVISÃO: 09/2014 FL. 3/3
---	--

6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA



APROVAÇÃO	
 Denise Rassi CRF - GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 09/2014	 Denise Vaz F. S. Crispim CRF - GO N° 2473 Gerente de Controle de Qualidade. IQUEGO 09/2014

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.



FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____



IUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.01700/03	EMISSÃO: 06/1997 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/2
--	---

BENZOATO DE SÓDIO Fórmula Molecular: $C_7H_5NaO_2$ Peso Molecular: 114,10 DCB: 01157 CAS: 532-32-1	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
I. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ^{1,2}	Pó branco cristalino ou pó FINO , inodoro ou praticamente inodoro. Estável ao ar.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Muito solúvel em água, pouco solúvel em álcool, mais solúvel em álcool 90%.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	1.3.1 Identificação A: Positiva (Infra-Vermelho)
	1.3.2 Identificação B: Positiva (Responde aos testes de sódio e benzoato)
	1.3.3 Identificação C: Positiva (HPLC)
1.4 ALCALINIDADE ¹	Passa o teste
1.5 ENSAIOS LIMITES	
1.5.1 METAIS PESADOS ¹	Máximo 0,001% (10 ppm)
1.5.2 ÁGUA ¹	Máximo 1,5%
1.6 GRANULOMETRIA ²	Mínimo 90,0% passa em malha 20
1.7 DOSEAMENTO ¹	Contém não menos que 99% e não mais que 100,5% de $C_7H_5Na_2$
2. REFERÊNCIA	¹ USP 37, pág. 6174 ² Desenvolvimento IUEGO
3. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
4. LAUDO ANALÍTICO	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	



DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

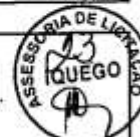


FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: _____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.01700/03	EMISSÃO: 06/1997 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
--	---

5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.



6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS; MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS; MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

APROVAÇÃO:

Denise Rassi
Denise Rassi

CRF – GO Nº 1502

Desenvolvimento de

Metodologia

IQUEGO 09/14

Denise Vaz
Denise Vaz

F.S.Crispim

CRF – GO Nº 2473

Gerente de Controle
de Qualidade.

IQUEGO 09/14

		<p>CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.</p> <p>FORNECEDOR: _____</p> <p>RESPONSÁVEL: _____</p>		
<p>ASS: _____</p> <p>IUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</p> <p>DATA: _____</p> <p>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</p> <p>EMP 12.01.37372/01</p>		<p>EMISSÃO : 10/1998</p> <p>REVISÃO: 09/2014</p>		<p>FL. 1/2</p>
<p>CÁPSULA GELATINOSA DURA Nº 0AE AZUL/ ROSA (CORPO EXTRA LONGA)</p>				
REQUISITOS		ESPECIFICAÇÃO		
1. FÍSICO-QUÍMICO				
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Cápsula gelatinosa dura nº 0AE, na cor azul transparente (tampa) e rosa transparente (corpo), livre de partículas estranhas.			
1.2 PESO MÉDIO ¹	103,0 mg a 121,0 mg			
1.3 CAPACIDADE MÉDIA ¹	0,79ml			
1.4 COR DA TAMPA ¹	Azul transparente			
1.5 COR DO CORPO ¹	Rosa transparente			
1.6 DIMENSÕES ¹	Comprimento do corpo	20,52 – 21,44 mm		
	Comprimento da tampa	11,53 – 12,45 mm		
	Diâmetro Externo da Tampa	7,35 – 7,71 mm		
	Diâmetro Externo do Corpo	7,18 – 7,40 mm		
	Comprimento Total da Cápsula	23,8 – 24,9 mm		
1.7 ENSAIOS LIMITES				
1.7.1 DESINTEGRAÇÃO ¹	Máximo 15 min. (água a 37° ± 1°C)			
1.7.2 TESTE DE MAQUINABILIDADE ¹	Não deve apresentar mais que 1% de cápsulas com defeito			
1.7.3 UMIDADE ¹	Entre 13,0% a 16,0%			
2. MICROBIOLÓGICO²				
2.1 BACTÉRIAS	Máximo 10 ³ UFC/ g.			
2.2 FUNGOS	Máximo 10 ² UFC/ g.			
2.3 PATÓGENOS	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella sp e Staphylococcus aureus</i> .			
3. REFERÊNCIA:	¹ Desenvolvimento IUEGO ² Farmacopéia Brasileira 5ª ed., Métodos de Análise 5.5.3.1.2. e 5.5.3.1.			
4. EMBALAGEM				
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS				
5. LAUDO ANALÍTICO				
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS				

<p>IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</p> <p>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</p> <p>EMP 12.01.37372/01</p>	<p>EMIÇÃO : 10/1998</p> <p>REVISÃO : 09/2014</p> <p>FL. 2/2</p>
--	---

6. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.



7. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS; MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

8. DOCUMENTO EXIGIDO

Todos os lotes deverão vir acompanhados do Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Fabricante. Documento relatando o tipo animal e qual tecido/fluido é derivado a matéria-prima e Documento oficial da autoridade sanitária local atestando a origem da matéria-prima.

APROVAÇÃO

Denise Rassi
CRF - GO N° 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO

Denise Vaz P. S. Crispim
CRF - GO N° 2473
Gerente de Controle de Qualidade
IQUEGO

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450-010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10

www.iquego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____


ASS: _____

DATA: _____



50

IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.09409/03	EMISSÃO : 07/1997 REVISÃO: 10/2014 FL. 1/2
---	--

CAPTOPRIL Fórmula Molecular: C ₉ H ₁₅ NO ₃ S DCB: 01699 Peso Molecular: 217,29 CAS: 62571-86-2	
--	---

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco ou quase branco, que pode ter um odor característico semelhante a sulfeto. Isento de material estranho.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Muito solúvel em água, em metanol, em álcool etílico e em clorofórmio.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	Positiva - Infravermelho.
1.4 ENSAIOS LIMITES	
1.4.1 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 1,0%
1.4.2 TEOR ¹	97,5 - 102,0 % (base anidra)
1.4.3 METAIS PESADOS ¹	Máximo 0,003%
1.4.4 ROTAÇÃO ESPECÍFICA ¹	-125° a -134°
1.4.5 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ¹	Máximo 0,2%
1.4.6 COMPOSTOS RELACIONADOS ¹	Dissulfeto de Captopril máximo 1,0% Impureza individual - máximo 0,2% Impurezas totais - Máximo 0,5%
1.4.7 FAIXA DE FUSÃO ³	105°C a 108°C
1.4.8 GRANULOMETRIA ²	Malha 45-Máximo 40% -Retido Malha 100 -Retido (Informativo)
1.4.9 DENSIDADE APARENTE ²	Mínimo 0,50g/mL
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS.	

IUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A – Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: _____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.09409/03	EMISSÃO : 07/1997 REVISÃO: 10/2014 FL. 2/2
--	--

3. LAUDO ANALÍTICO
 TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)
 O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.



5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

6. DMF (Drug Master Files)
 DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

REFERÊNCIA	1 USP 37, pág. 2115 2 Desenvolvimento IQUEGO 3 Farmacopéia Brasileira 5ª ed., pág., 177
-------------------	---

APROVAÇÃO

Denise Rassi
 CRF – GO Nº 1502
 Metodologia Analítica
 IQUEGO

Denise F. S. Crispim
 CRF – GO Nº 2473
 Gerente Controle de Qualidade
 IQUEGO



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



52

<p>IQUÉGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.07040</p>	<p>EMIÇÃO: 07/1997 REVISÃO: 09/2013 FL. 1/2</p>
--	---

CARMELOSE SÓDICA- CMC (Baixa Viscosidade)

PM: 262,19

FM: C₉H₁₅NaO₃

DCB: 01777

CAS: 9004-32-4

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó branco a creme, higroscópico.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Facilmente dispersível em água, formando soluções coloidais, insolúvel em álcool, em éter etílico e na maioria dos outros solventes orgânicos.
1.3 IDENTIFICAÇÃO A ¹	Positiva
1.4 IDENTIFICAÇÃO B ¹	Positiva
1.5 IDENTIFICAÇÃO C ¹	Positiva
1.6 ENSAIOS LIMITE	
1.6.1 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 10,0% (105°C/3 horas)
1.6.2 TEOR ¹	6,5 – 9,5 (em sódio – base anidra)
1.6.3 METAIS PESADOS ¹	Máximo 0,002% (1,0g)
1.6.4 VISCOSIDADE ²	360 – 800 cps (dispensão a 2% em água) – haste 2; 60rpm.
1.6.5 pH ¹	6,5 – 8,5
2. MICROBIOLÓGICO	
2.1 BACTÉRIAS ³	Máximo 10 ³ UFC/g
2.2 FUNGOS E LEVEDURAS ³	Máximo 10 ² UFC/g
2.3 PATÓGENOS ³	Ausência de <i>Candida albicans</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella sp.</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	¹ USP 34, pág.2177. ² Desenvolvimento IQUÉGO ³ USP 34, Métodos 61 e 62 págs 52 a 61/ Farmacopéia Brasileira 5ª ed., parte I, Métodos de Análise 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.3

IQUÉGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450-010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.07040	EMIÇÃO: 07/1997 REVISÃO: 09/2013 FL. 2/2
---	--

- 3. EMBALAGEM**
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR INTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS
- 4. LAUDO ANALÍTICO**
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)
- 5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)**
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

APROVAÇÃO

 Denise Rassi CRF – GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 04/2013	 Marcus Henrique Ferreira CRF – GO N° 31428 Gerente de Controle de Qualidade IQUEGO
---	---

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____



IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.07163-04	EMISSÃO: 06/1997 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/2
---	---

CELULOSE MICROCRISTALINA TIPO 102 Fórmula Molecular: $C_{6n}H_{10n+2}O_{5n+1}$ DCB: 09371 CAS: 9004-34-6	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó fino branco ou quase branco, não fibroso.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Insolúvel em água, em ácidos diluídos e na maioria dos solventes orgânicos; praticamente insolúvel em solução de hidróxido de sódio (1:20)
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	1.3.1 Identificação A: Positiva
	1.3.2 Identificação B: Positiva (Grau de Polimerização) Máximo 350
1.4 ENSAIOS LIMITES	
1.4.1 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 7,0% (105°C/ 3 horas)
1.4.2 pH ¹	Entre 5,0 e 7,5
1.4.3 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ¹	Máximo 0,1%
1.4.4 SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS EM ÁGUA ¹	Máximo 0,25%
1.4.5 METAIS PESADOS ¹	Máximo 0,001% (10ppm)
1.4.6 AMIDO ²	Passa o teste
1.4.7 DENSIDADE APARENTE (não compactada) ³	Entre 0,28 e 0,33g/mL
1.4.8 CONDUTIVIDADE ¹	Máximo 7,5µs/cm
1.4.9 SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS EM ÉTER ¹	Máximo 0,05%
1.4.10 GRANULOMETRIA ³	Máximo 8,0% retido em malha 60
	Mínimo 45,0% retido em malha 200
2. MICROBIOLÓGICO	
2.1 BACTÉRIAS ¹	Máximo 10 ³ UFC/ g
2.2 FUNGOS E LEVEDURAS ¹	Máximo 10 ² UFC/g
2.3 PATÓGENOS ¹	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella sp.</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .

IUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iqg.com.br

<p>IQUEGO INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</p> <p>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.07163-04</p>		<p>EMISSÃO: 06/1997 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2</p>
<p>CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.</p> <p>FORNECEDOR: _____ RESPONSÁVEL: _____ ASS: _____ DATA: _____</p>		
REFERÊNCIA	<p>¹USP 37, pag. 5920 ²Farmacopéia Européia, 1997, pag. 574 ³Desenvolvimento IQUEGO</p>	
<p>3. EMBALAGEM</p> <p>AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/PORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS</p>		
<p>4. LAUDO ANALÍTICO</p> <p>TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)</p>		
<p>5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)</p> <p>O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.</p>		
<p>6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) NOME DO PRODUTO b) N° DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER. d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO e) FORNECEDOR f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA. 		
<p>APROVAÇÃO</p>		
<p><i>Denise Rassi</i> Denise Rassi CRF - GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 03/2014</p>		<p><i>Denise Vaz P. Gaspim</i> Denise Vaz P. Gaspim CRF - GO N° 2473 Gerente de Controle de Qualidade. IQUEGO 09/2014</p>

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
 RESPONSÁVEL: _____
 ASS.: _____
 DATA: ____/____/____



56

IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.01815/03	EMISSÃO: 03/98, REVISÃO: 09/2014 FL. 1/2
--	--

CITRATO DE SÓDIO ANIDRO Fórmula Molecular: $C_6H_5Na_3O_7$ Peso Molecular: 285,07 DCB: 02182 CAS: 68-04-2	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó granulado, fino, branco, leve odor característico.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Muito solúvel em água e em água fervente. Insolúvel em álcool.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	A: Positiva para Sódio B: Positiva para Citrato C: Positiva
1.4 ENSAIOS LIMITE	
1.4.1 ÁGUA ¹	Máximo 1% (180°C)
1.4.2 METAIS PESADOS ¹	Máximo 0,001% ou 10 ppm
1.4.3 TARTARATO ¹	Passa o teste
1.4.4 GRANULOMETRIA ²	Mínimo 80% passa em malha 30 Mínimo 30% passa em malha 45
1.4.5 ALCALINIDADE ¹	Passa o teste
1.5 TEOR ¹	99,0 – 100,5% (base anidra)
REFERÊNCIA	¹ USP 37 pág. 4712
2. EMBALAGEM AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR INTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS.	

IUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____ / ____ / ____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.01815/03	EMISSÃO: 03/98 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
--	---

3. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS).

4-C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.



5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) N° DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

APROVAÇÃO

Denise Rassi
Denise Rassi
CRF - GO N° 1502
Desenvolvimento de Metodologia
IQUEGO 09/2014

Denise Vaz
Denise Vaz F.S. Crispim
CRF - GO N° 6473
Gerente de Controle de Qualidade
IQUEGO 09/2014

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: ____/____/____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0192/1	EMISSÃO : 09/1997 REVISÃO: 10/2014 FL. 1/2
---	--

CORANTE VERMELHO ERITROSINA (CI N°45.430)	
Fórmula Molecular: $C_{20}H_{14}O_5Na_2$ Peso Molecular: 879,87 DCB: 09700	$C_{20}H_{14}O_5Na_2H_2O$ 897,87 CAS: 16423-68-0
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó fino, vermelho ou acastanhado, inodoro. Higroscópico.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Solúvel em água, dando solução vermelha que não deve apresentar fluorescência à luz ambiente. Solúvel em etanol, glicerina e em propilenoglicol. Praticamente insolúvel em éter etílico, óleo mineral e em gorduras.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	1.3.1 Identificação A: Positiva
	1.3.2 Identificação B: Positiva
1.4 ENSAIOS LIMITE	
1.4.1 CORANTES SUBSIDIÁRIOS ¹	Passa o teste
1.4.2 SUBSTÂNCIAS VOLÁTEIS ¹	Máximo 10,0% (135°C por 3 h)
1.4.3 SULFATOS + CLORETOS ¹	Máximo 5,0%
1.4.4 IODETOS INORGÂNICOS ¹	Máximo 0,1%
1.4.5 SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS EM ÁGUA ¹	Máximo 0,2%
1.4.6 ARSÊNIO ¹	Máximo 1 ppm
1.4.7 METAIS PESADOS ¹	Máximo 40 ppm
1.5 DOSEAMENTO ¹	Mínimo 85,0% (base anidra)
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE, NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
3. LAUDO ANALÍTICO	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO.	

Y:\LCQIGQ\Documentos\Cópia de Especificação de matéria-prima 2014 corrigido\CORANTE VERMELHO ERITROSINA - 2012.doc

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: _____/_____/_____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0192/1	EMISSÃO: 09/1997 REVISÃO: 10/2014 FL. 2/2
---	---

4. C.A.S (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NÚMERO DO C.A.S E/OU DCB.

5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

5. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: ¹Farmacopéia Brasileira 4ª ed., 1º fasc., pág.24



APROVAÇÃO

Denise Rassi
Denise Rassi
CRF - GO Nº 1502
Desenvolvimento de Metodologia
IQUEGO

Denise Vaz P. S. Crispim
Denise Vaz P. S. Crispim
CRF - GO Nº 2473
Gerente de Controle de Qualidade
IQUEGO

Y:\LCQIGQ\Documentos\Cópia de Especificação de matéria -prima 2014 corrigido\CORANTE VERMELHO ERITROSINA - 2012.doc

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____/_____/_____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0201-3	EMISSÃO: 09/1997 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/2
--	---

DIÓXIDO DE SILÍCIO (COLOIDAL) DCB: 09428 CAS: 9004-34-6	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO	Pó branco, amorfo, fino e higroscópico
1.2 SOLUBILIDADE	Praticamente insolúvel em água e ácidos minerais (exceto ácido fluorídrico), insolúvel em etano, e outros solventes orgânicos. Solúvel em soluções de hidróxidos alcalinas a quente.
1.3 IDENTIFICAÇÃO	A: Positiva
1.4 ENSAIOS LIMITE	
1.4.1 pH	Entre 4,0 e 8,0 (numa suspensão a 5%)
1.4.2 ARSÊNIO	Máximo 0,0003%
1.4.3 CLORETOS	Máximo 0,1% (1000ppm)
1.4.4 METAIS PESADOS	Máximo 0,003% (30ppm)
1.4.5 SULFATOS	Máximo 0,5% (5000ppm)
1.4.6 PERDA POR DESSECAÇÃO	Máximo 5%
1.4.7 CINZAS SULFATADAS	Máximo 8,5%
1.5 TEOR	99,0% a 100,5%
REFERÊNCIA	Farmacopéia Brasileira 5ª ed., pág.912
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	



IQUEGO -

Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450-010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0201-3	EMISSÃO: 09/1997 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
--	---

3. LAUDO ANALÍTICO
 TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO **LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE**, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)
 O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) N° DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

APROVAÇÃO

Denise Rassi
 CRF - GO N° 1502
 Metodologia Analítica
 IQUEGO

Denise Vaz F.S. Crispim
 CRF - GO N° 473
 Gerente de Controle de
 Qualidade.
 IQUEGO



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
 DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____



IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP-12.0f.0213-7	DATA: _____ EMISSÃO: 02/1998 REVISÃO: 07/2014 FL. 1/3
--	--

ESTEARATO DE MAGNÉSIO

 Fórmula Molecular: $C_{18}H_{35}MgO_4$

Peso Molecular: 591,25

DCB: 03577

CAS: 557-04-0



REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó amorfo, muito fino, leve, cor branca, untuoso ao tato aderindo facilmente à pele, isento de material estranho.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Insolúvel em água, álcool etílico e éter etílico.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	1.3.1 Identificação A: Positiva para Magnésio
	1.3.2 Identificação B: Positiva
1.4 ENSAIOS LIMITES	
1.4.1 METAIS PESADOS ²	Máximo 0,002% (20ppm)
1.4.2 CINZAS SULFATADAS ²	Máximo 0,4%
1.4.3 ACIDEZ OU ALACALINIDADE ¹	Máximo 0,05 ml de HCl 0,1N ou NaOH 0,1N
1.4.4 SULFATO ¹	Máximo 1,0%
1.4.5 FERRO ²	Máximo 0,005% (50ppm)
1.4.6 ARSÊNIO ²	Máximo 0,001% (10ppm)
1.4.7 CLORETO ¹	Máximo 0,1%
1.4.8 CHUMBO ¹	Máximo 0,001% (10 ppm)
1.4.9 NÍQUEL ¹	Máximo 5 ppm
1.4.10 CÁDMIO ¹	Máximo 3 ppm
1.4.11 CONTEÚDO RELATIVO DE ÁCIDO ESTEÁRICO E ÁCIDO PALMÍTICO ¹	Ácido esteárico: Mínimo 40%
	Ácido esteárico e palmítico: Mínimo 90%
1.4.12 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 6,0% (105°C/ até peso constante)
1.4.13 DENSIDADE COMPACTADA ³	Entre 0,21 e 0,50 mg/mL.
1.4.14 DENSIDADE APARENTE ³	Máximo 0,26 g/mL (determinado com 60g da amostra, em proveta de 250mL, após 5 quedas na vertical, de uma altura de 5cm)
1.4.15 pH ²	Entre 6,5 e 7,5
1.5 SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS EM ÉTER ETÍLICO ²	Máximo 2,0%





IQUÉGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0213-7	EMISSÃO: 02/1998 REVISÃO: 09/2014
--	--------------------------------------

1.6 DOSEAMENTO ¹	No Mínimo 4,0% e no Máximo 5,0% de Magnésio (Base seca)
2. MICROBIOLÓGICO	
2.1 BACTÉRIAS ¹	Máximo 10 ³ UFC/ g.
2.2 FUNGOS ¹	Máximo 50 UFC/g
2.3 PATÓGENOS ¹	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella sp.</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> .
REFERÊNCIA	¹ USP 37, pág. 6050 ² Farmacopéia Brasileira 4ª edição, pág.26 ³ Desenvolvimento IQUÉGO
3. LAUDO ANALÍTICO	
TODOS OS LOTES DEVERÃO ACOMPANHAR CÓPIA DO LAUDO ANALÍTICO ORIGINAL DO FABRICANTE, DEVIDAMENTE FIRMADO PELO RESPONSÁVEL. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DO FABRICANTE. DOCUMENTO RELATANDO O TIPO ANIMAL E QUAL TECIDO/FLUÍDO É DERIVADO A MATÉRIA-PRIMA E DOCUMENTO OFICIAL DA AUTORIDADE SANITÁRIA LOCAL ATESTANDO A ORIGEM DA MATÉRIA-PRIMA. ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	
4. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)	
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.	
6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:	
a) NOME DO PRODUTO b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER. d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO e) FORNECEDOR f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA	

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____

DATA: _____/_____/_____

IQUEGO
Indústria Química do Estado de Goiás S/A



64

IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0213-7	EMISSÃO: 02/1996 REVISÃO: 02/2014 FL. 35
--	--

APROVAÇÃO

<i>Denise Rassi</i> Denise Rassi CRF – GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 09/2014	<i>Denise Vaz F.S. Caspary</i> Denise Vaz F.S. Caspary CRF – GO N° 2473 Gerente Controle de Qualidade. IQUEGO 09/2014
--	---

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____

DATA: ____/____/____



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____



IQUÉGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0220-0	EMISSÃO: 03/98 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/2
--	---

DCB: 04413	CAS: 9000-70-8
------------	----------------



REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó fino, cor branca ou fracamente amarelada, de odor e sabor característicos, pouco pronunciados.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	É insolúvel em água fria, na qual intumescce e amolece. É solúvel em água quente, em ácido acético 6N e em mistura quente de água e glicerina. É insolúvel no álcool, cloro-fórmio, éter e nos óleos fixos e voláteis.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	1.3.1 Identificação A: Positiva
	1.3.2 Identificação B: Positiva
	1.3.3 Identificação C: Positiva
1.6 ENSAIOS LÍMITES	
1.6.2 pH ¹	3,8 a 7,6 a 55°C
1.6.3 CONDUTTIVIDADE EM ÁGUA ¹	Máximo 1 mS cm ⁻¹
1.6.4 PEROXIDOS ¹	Máximo 10 ppm
1.6.5 FERRO ¹	Máximo 30 ppm
1.6.6 CROMO ¹	Máximo 10 ppm
1.6.7 ZINCO ¹	Máximo 30 ppm
1.6.2 PERDA POR DESSECAÇÃO ²	Máximo 15,0%
1.6.3 DIÓXIDO DE ENXOFRE ¹	Máximo 50 ppm
1.6.4 ARSÊNIO ¹	Máximo 0,8 ppm
1.7 BLOOM (g) ¹	110 a 135 (Solução 6,66%) 80% a 120% do valor nominal tabelado.
2. MICROBIOLÓGICO¹	
2.1 BACTÉRIAS	Máximo 10 ⁴ UFC/g
2.2 FUNGOS E LEVEDURAS	Máximo 10 ⁴ UFC/g
2.3 PATÓGENOS	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella sp.</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> .
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:	¹ USP 37, pág. 5995

IQUÉGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A – Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 – CEP 74450-010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquigo.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0220-0		EMISSÃO: 03/98 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
--	--	---

3. DOCUMENTO EXIGIDO

Todos os lotes deverão acompanhar cópia do laudo analítico original do fabricante, devidamente firmado pelo responsável. Certificado de Bons Práticas de Fabricação do Fabricante. Documento relatando o tipo animal e qual tecido/fluido é derivado a matéria-prima e Documento oficial da autoridade sanitária local atestando a origem da matéria-prima.

4. EMBALAGEM

AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS

5. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

6.. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

7. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

APROVAÇÃO

Denise Rassi
Denise Rassi
CRF - GO N° 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO 09/2014

Denise Vaz F.S. Crispim
Denise Vaz F.S. Crispim
CRF - GO N° 7473
Gerente de Controle de Qualidade.
IQUEGO 09/2014

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL,
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____

DATA: ____/____/____



IUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0222-6	EMISSÃO: 07/1999 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/2
---	---

AMIDOGLICOLATO DE SÓDIO DCB: 00658 CAS: 9063-38-1	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó branco livre de fluidez, inodoro, insípido, disponível em variáveis graus de viscosidade.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Dispersível em água fria (solução a 2% p.v.). Quando em repouso, forma uma camada altamente hidratada.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	1.3.1 Identificação A: Positiva (I.V.)
	1.3.2 Identificação B: Positiva
	1.3.3 Identificação C: Positiva
	1.3.4 Identificação D: Positiva
1.4 ENSAIOS LIMITE	
1.4.1 LIMITE DE FERRO ¹	Máximo 0,002%
1.4.2 METAIS PESADOS ¹	Máximo 20ppm (0,002%)
1.4.3 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 10,0 %
1.4.4 TEOR DE SÓDIO ¹	Entre 2,8% e 4,2% (base anidra)
1.4.5 LIMITE DE CLORETO DE SÓDIO ¹	Máximo 7,0%
1.4.6 LIMITE DE GLICOLATO DE SÓDIO ¹	Máximo 2,0%
1.5 pH ¹	Entre 5,5 e 7,5
1.6 GRANULOMETRIA ²	Retenção em malha 200 - máximo 10,0%
2. MICROBIOLÓGICO^{1,3}	
2.1 BACTÉRIAS	Máximo 10 ³ UFC/g
2.2 FUNGOS	Máximo 10 ² UFC/g
2.3 PATÓGENOS	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella sp.</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> .
REFERÊNCIA :	¹ USP 37, pág. 6183 ² Desenvolvimento IUEGO ³ Farmacopéia Brasileira 5ª ed., Métodos de Análise 5.5.3.1.2. e 5.5.3.1.

IUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.



FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: _____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0222-6		EMISSÃO: 07/1999 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
---	--	---

3. EMBALAGEM

AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS

4. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO **LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE**, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) N° DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

APROVAÇÃO

Denise Rassi
Denise Rassi
CRF - GO N° 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO 09/2014

Denise Vaz F.S. Crispim
Denise Vaz F.S. Crispim
CRF - GO N° 1428
Gerente Controle de
Qualidade.
IQUEGO 09/2014

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.



FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12010238-2	EMISSÃO: 07/98 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/2
---	---

METABISSULFITO DE SÓDIO (GRAU FARMACÊUTICO) Fórmula Molecular: $Na_2S_2O_5$ Peso Molecular: 190,11 DCB: 05711 CAS: 7681-57-4	
--	--

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Cristais brancos ou pó cristalino branco a branco amarelado, com odor de dióxido de enxofre.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Muito solúvel em água e em glicerina. Levemente solúvel em etanol.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	A: Positiva
1.4 ENSAIOS LIMITE	
1.4.1 CLORETO ¹	Máximo 0,05%
1.4.2 METAIS PESADOS ¹	Máximo 0,002% (20 ppm)
1.4.3 FERRO ¹	Máximo 0,002% (20 ppm)
1.4.4 TIOSSULFATO ¹	Máximo 0,05%
1.5 TEOR ¹	65,0 - 67,4% (de SO ₂)
REFERÊNCIA:	¹ USP 37, pág. 6181
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL. NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
3. LAUDO ANALÍTICO	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS	

Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



70

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12010238-2	EMIÇÃO: 07/98 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
--	---

4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.



5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) N° DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

APROVAÇÃO

 Denise Rassi CRF - GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 09/2014	 Denise Vaz F. S. Chispin CRF-GO N° 2473 Gerente de Controle de Qualidade. IQUEGO 09/2014
---	---

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____

DATA: ____/____/____



71

IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.1025-3-02	EMISSÃO: 04/1999 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/2
---	---

OPADRY WHITE YS-1-7003	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO	Pó branco, a quase branco, isento de partículas estranhas.
1.2 IDENTIFICAÇÃO	A: Positiva - Absorção Infra-vermelho
	B: Positiva - Formação de Filme
1.3 COR DAS PARTÍCULAS (Speck check)	Passa o teste
1.4 DISPERSÃO	Passa o teste
1.5 ENSAIO LIMITE	
1.5.1 CINZAS SULFATADAS	29,0 – 35,0%
1.5.2 DIFERENÇA DE COR	0 a 1 SCIE (Instrumental)
1.5.3 DIFERENÇA DE COR	Comparativo (visual)
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/PORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
3. LAUDO ANALÍTICO	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.1025-3-02	EMIÇÃO: 04/1999 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
---	--

4. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:	
a) NOME DO PRODUTO	
b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO	
c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.	
d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO	
e) FORNECEDOR	
f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA	
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:	Especificação do Fabricante COLORCON



APROVAÇÃO	
 Denise Rassi CRF – GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO	 Denise Vaz F. S. Crispim CRF – GO N° 2473 Gerente de Controle de Qualidade IQUEGO


CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: ____/____/____



73

IUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.13708-04	EMISSÃO : 06/97 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/3
---	--

PARACETAMOL COMPACTADO		
F.M.: C ₈ H ₉ NO ₂	P.M.: 151,16	
D.C.B. :06827	C.A.S.: 151-21-3	

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ²	Grânulos brancos, pré-compactados, inodoro com leve sabor amargo.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Solúvel em água fervente e hidróxido de sódio SR (opalescente).
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	A: Positiva (Infravermelho)
	B: Positiva (HPLC)
1.4 UMIDADE (KF) ²	1,4 % - 2,5%
1.5 ENSAIOS LIMITE	
1.5.1 METAIS PESADOS ¹	Máximo 10 ppm (0,001%)
1.5.2 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ¹	Máximo 0,1%
1.5.3 p-AMINOFENOL LIVRE ¹	Máximo 0,005%
1.6 IMPUREZAS ORGÂNICAS ¹	-Paracetamol Composto Relacionado B ³ : Máximo 0,05% -Paracetamol Composto Relacionado C ³ : Máximo 0,05% -Paracetamol Composto Relacionado D ³ : Máximo 0,05% (p-Cloroacetanilida) -Paracetamol Composto Relacionado I ⁴ : Máximo 0,001% -Impureza Individual Inespecífica: Máximo 0,05% -Impurezas Totais: Máximo 0,1%
1.7 DENSIDADE APARENTE ²	0,43 – 0,70g/mL
1.8 GRANULOMETRIA ²	Malha 20 -- Mínimo 5% retido (cumulativo)
	Malha 45 -- Mínimo 45% retido (cumulativo)
	Malha 60 -- Mínimo 60% retido (cumulativo)
1.10 DOSEAMENTO ²	87,5 – 92,5%. (Base Anidra)
2. MICROBIOLÓGICO³	

IUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: _____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.13708-04	EMISSÃO : 06/97 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/3
--	--

2.1 FUNGOS	Máximo 10 ² UFC/g
2.2 BACTÉRIAS	Máximo 10 ³ UFC/g
2.3 PATÓGENOS	Ausência de <i>Candida albicans</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Salmonella</i> sp.
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:	¹ USP 37, pág. 1564 ² Desenvolvimento IQUEGO ³ Farmacopéia Brasileira 5ª ed., parte I, Métodos de Análise 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.3



3. EMBALAGEM
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS

4. LAUDO ANALÍTICO
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

6. DMF (Drug Master Files)
DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

7. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- NOME DO PRODUTO
- Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- FORNECEDOR
- CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

IQUEGO
Indústria Química do Estado de Goiás S/A

Fornecedor: _____
Responsável: _____
Ass.: _____
Data: ____/____/____

IQUEGO
Indústria Química do Estado de Goiás S/A

EMIÇÃO : 06/97
REVISÃO: 09/2014
FL. 3/3

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
EMP 12.01.13708-04

APROVAÇÃO

Denise Rassi
Denise Rassi
CRF - GO N° 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO

Denise Vaz F.S. Crispim
Denise Vaz F.S. Crispim
CRF - GO N° 2478
Gerente de Controle de Qualidade
IQUEGO

ASSESSORIA DE LICITAÇÃO
IQUEGO

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450-010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____ / ____ / ____



76

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.02439/03	EMIÇÃO: 11/1997 REVISÃO: 10/2014 FL. 1/2
--	--

POLIETILENOGLICOL 6.000 Fórmula Molecular: $H(OCH_2CH_2)_n OH$ DCB: 05474 CAS: 25322-68-3	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Massa sólida ou flocos, semelhantes à parafina. Cor branca ou ligeiramente amarelada, inodoro e sem sabor. Uma solução aquosa a 5% deve ser límpida e incolor.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Muito solúvel em água e em cloroeto de metileno, praticamente insolúvel em álcool, em éter e em óleos minerais.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ²	Positiva.
1.4 ENSAIOS LIMITE	
1.4.1 pH ¹	Entre 4,5 e 7,5 (solução aquosa 5%).
1.4.2 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ¹	Máximo 0,1%.
1.4.4 METAIS PESADOS ¹	Máximo 5 ppm
1.4.5 VISCOSIDADE ¹	Entre 250 e 390
1.5 TEOR ¹	Mínimo 90% Máximo 110%
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:	¹ USP 34, pág. 1618 ² BP 2007, pág. 974
2. EMBALAGEM AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
3. LAUDO ANALÍTICO TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO.	
4. C.A.S (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA) O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NÚMERO DO C.A.S E/OU DCB.	

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____

DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.02439/03	EMIÇÃO: 11/1997 REVISÃO: 10/2014 FL. 2/2
--	--

5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.



APROVAÇÃO

Denise Rissi
CRF - GO N° 1502
Desenvolvimento de Metodologia
IQUEGO

Denise Vaz F. S. Caspim
CRF - GO N° 2073
Gerente de Controle de Qualidade
IQUEGO



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____



78

IQUÉGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.14224/03	EMISSÃO : 07/2006 REVISÃO : 10/2014 FL. 1/3
---	---

PROPRANOLOL CLORIDRATO	
Fórmula Molecular: C₁₆H₂₁NO₂.HCl	Peso Molecular : 295,80
DCB: 07482	CAS: 318-98-9
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO	
1.1.1 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ¹	Pó branco ou quase branco, inodoro, com sabor amargo e aspecto cristalino ou amorfo.
1.1.2 SOLUBILIDADE ¹	Solúvel em água e etanol, pouco solúvel em clorofórmio, praticamente insolúvel em éter etílico.
1.1.3 FAIXA DE FUSÃO ¹	Entre 163°C e 166°C
1.1.4 ROTAÇÃO ESPECÍFICA ¹	ENTRE -1,0° E +1,0°
1.2 IDENTIFICAÇÃO ¹	A: Positiva (IV) B: Positiva (UV) C: Positiva (CCD) D: Positiva
1.3 ENSAIOS DE PUREZA	
1.3.1 pH ¹	5,0 a 6,0
1.3.2 ACIDEZ OU ALCALINIDADE ¹	Passa o Teste
1.3.3 SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS ¹	Máximo 0,2%
1.3.4 METAIS PESADOS ¹	Máximo 20ppm
1.3.5 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 0,5%
1.3.6 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO (CINZAS SULFATADAS) ¹	Máximo 0,1%
1.3.7 SOLVENTES RESIDUAIS ²	ETANOL Máximo 5000ppm XILENO Máximo 2170ppm
1.4 DENSIDADE APARENTE ³	MÍNIMO 0,5 g/mL





CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____ / _____ / _____



IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.14224/03	EMISSÃO : 07/2000 REVISÃO: 10/2014 FL. 2/3
--	--

1.5 GRANULOMETRIA ³	MÍNIMO 70,0% PASSA MALHA 100
1.6 TEOR (BASE SECA)	98,0% A 101,5%
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	¹ Farmacopéia Brasileira 5º ed., volume II, pág.857. ² USP 37 <467> ³ Desenvolvimento IUEGO
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
3. LAUDO ANALÍTICO	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE , CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.SP.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	
4. C.A.S (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)	
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NÚMERO DO C.A.S E/OU DCB.	
5. DMF (DRUG MASTER FILES)	
DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMR NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.	
6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:	
a) NOME DO PRODUTO b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER. d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO e) FORNECEDOR f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.	





IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.14224/03	EMIÇÃO : 07/2000 REVISÃO: 10/2014 FL. 3/3
--	---

APROVAÇÃO	
 Denise Rassi CRF – GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO	 Denise Vaz F. S. Crispim CRF – GO N° 2476 Gerente de Controle de Qualidade IQUEGO

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS: _____
DATA: ____/____/____



81

IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.02536/03	EMISSÃO : 09/97 REVISÃO: 09/2014 FL. 1/2
--	--

SACAROSE REFINADA GRANULADA		
FM: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	PM: 342,30	
DCB: 07854	CAS: 57-50-1	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO	
1. FÍSICO-QUÍMICO		
1.1 DESCRIÇÃO ^{1,2}	Pó cristalino ou cristais brancos ou incolores brilhantes e secos, sabor e odor característicos, isento de aromas estranhos e de contaminantes. Deve se apresentar sob a forma de cristais pequenos e bem formados, assegurando boa fluidez. Deve estar isento de materiais estranhos e impurezas.	
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Muito solúvel em água, levemente solúvel em álcool etílico, praticamente insolúvel em álcool desidratado.	
1.3 IDENTIFICAÇÃO ²	A: Positiva (Infra-vermelho) B: Positiva (Cromatografia de Camada Delgada) C: Positiva	
1.4 ROTAÇÃO ÓTICA ¹	Não menos que + 65,9°	
1.5 AÇÚCAR INVERTIDO ¹	Máximo 112 mg de resíduo	
1.6 CÁLCIO ¹	Passa o teste	
1.7 ENSAIOS LIMITE		
1.7.1 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ¹	Máximo 0,05% com 5g de amostra	
1.7.2 METAIS PESADOS ¹	Máximo 5 ppm	
1.7.3 CLORETO ¹	Máximo 0,0035%	
1.7.4 SULFITO ²	Máximo 10 ppm	
1.7.5 SULFATO ¹	Máximo 0,006%	
1.8 GRANULOMETRIA ³	Tamanho médio	0,35 -- 0,45 mm
	Coefficiente de Variação	35,0%
2. MICROBIOLÓGICO ⁴		
2.1 BACTÉRIAS	Máximo 10 ³ UFC/g	
2.2 FUNGOS E LEVEDURAS	Máximo 10 ² UFC/g	

IUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450-010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS: _____
DATA: ____/____/____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.02536/03		EMISSÃO: 09/97 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
2.3 PATÓGENOS	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella sp.</i>	
REFERÊNCIA	¹ USP 37, pág. 6233 / ² BP 2014, pág. 927/ ³ Desenvolvimento IQUEGO ⁴ Farmacopéia Brasileira 5ª ed., parte 1. Métodos de Análise 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.3	
3. EMBALAGEM SACO DE 25 Kg, 30 Kg OU DE 50Kg EM EMBALAGEM IMPERMEÁVEL. AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QTD, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR NENHUMA VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS		
4. LAUDO ANALÍTICO TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)		
5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA) O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.		
6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo: a) NOME DO PRODUTO b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER. d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO e) FORNECEDOR f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA		
 Denise Rassi CRF – GO Nº 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 09/2014	APROVAÇÃO	 Denise Vaz F. S. Enapim CRF – GO Nº 2478 Gerente de Controle de Qualidade IQUEGO 09/2014

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450-010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iq-ego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.



FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS: _____
DATA: ____/____/____



83

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0262-5		EMISSÃO: 07/1997 REVISÃO: 10/2014 FL. 1/2
TALCO		
DCB: 08264 CAS: 14807-96-6		
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO	
1. FÍSICO-QUÍMICO		
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino, muito fino, branco ou branco acinzentado. É untuoso e adere facilmente à pele e é livre de arenosidade.	
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Insolúvel em água, em ácidos e bases alcalinas.	
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	A: Positiva (IV) B: Positiva C: Positiva	
1.4 ENSAIOS LIMITES		
1.4.1 PERDA POR INCINERAÇÃO ¹	Máximo 7,0%	
1.4.2 ACIDEZ E ALCALINIDADE ¹	Passa o Teste	
1.4.3 SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS EM ÁGUA ¹	Máximo 0,1%	
1.4.4 FERRO ¹	Máximo 0,25%	
1.4.5 CÁLCIO ¹	Máximo 0,90%	
1.4.6 ALUMÍNIO ¹	Máximo 2,0%	
1.4.7 MAGNÉSIO ¹	Entre 17% e 19,5%	
1.5 GRANULOMETRIA ²	Máximo 2,0% retido em malha 200	
1.6 DENSIDADE APARENTE ²	0,4 a 0,65g/ml. (Informativo)	
1.7 DENSIDADE COMPACTADA ²	1,00 a 1,10g/mL (Informativo)	
2. MICROBIOLÓGICO		
2.1 BACTÉRIAS ^{1,3}	Máximo 10 ² UFC/g	
2.2 FUNGOS E LEVEDURAS ^{1,3}	Máximo 10 ² UFC/g	
2.3 PATÓGENOS ^{1,3}	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella sp.</i>	

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450-010 - Colônia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: ____/____/____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0262-5	EMISSÃO : 07/1997 REVISÃO: 10/2014 FL. 2/2
---	--

REFERÊNCIA	¹ USP 34- pág. 4328 ² Desenvolvimento IQUEGO ³ USP 34, Métodos 61 e 62 págs 52 a 61 / Farmacopéia Brasileira 5ª Métodos de Análise 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.3
------------	--



3. EMBALAGEM

AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS

4. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS; MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS; MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR

CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

APROVAÇÃO	
 Denise Rassi CRF – GO N° 1502 Metodologie Analítica IQUEGO	 Denise Vaz F. S. Crispim CRF – GO N° 673 Gerente de Controle de Qualidade IQUEGO

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
 DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.


FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____



85

IUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.20747/03	EMISSÃO: 07/2004 REVISÃO: 10/2014 FL. 1/2
---	---

IBUPROFENO (para compressão direta) Fórmula Molecular: $C_{13}H_{18}O_2$ Peso Molecular: 206,29 DCB: 04766 CAS: 15687-27-1	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino, branco a quase branco, odor característico.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em etanol, acetona, metanol e clorofórmio, ligeiramente solúvel em acetato de etila. Solúvel em soluções aquosas de hidróxidos alcalinos.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ²	A: Positiva (I.V.) B: Positiva (U.V.) C: Positiva (H.P.L.C.)
1.4 ENSAIOS LIMITE	
1.4.1 ÁGUA (K.F.) ²	Máximo 1,0%
1.4.2 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ²	Máximo 0,5%
1.4.3 METAIS PESADOS ²	Máximo 0,002% (20 ppm)
1.5 PUREZA CROMATOGRÁFICA ²	Impureza Individual - Máximo 0,3% Impurezas Totais - Máximo 1,0%
1.6 LIMITE DE 4-ISOBUTILACETOFENONA (composto relatado C) ²	Máximo 0,1%
1.7 TEOR ²	97,0% - 103,0% (base anidra)
REFERÊNCIA	¹ FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 5ª Ed., VOLUME II PÁG. 1053 ² USP 37, VOLUME II, PÁG. 3300
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	

IUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.20747/03	EMISSÃO : 07/2004 REVISÃO: 10/2014 FL. 22.
---	--

3. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, COM O CONTEÚDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)



4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.

5.DMF (Drug Master Files)

DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR

CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

APROVAÇÃO

Denise Rassi
CRF - GO N° 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO

Denise Vaz F.S. Crispim
CRF - GO N° 2473
Gerente de Controle de Qualidade
IQUEGO



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____ / ____ / ____



87

IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
EMP 12.01.09751/02



CLORIDRATO DE RANITIDINA

Fórmula Molecular: $C_{13}H_{22}N_4O_3S \cdot HCl$

Peso Molecular: 350,87

DCB: 07639

CAS: 66357-59-3



REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO																				
1. FISICO QUÍMICO																					
1.1 DESCRIÇÃO ²	Pó cristalino BRANCO, PRATICAMENTE INODORO . Sensível a luz e umidade. Apresenta polimorfismo.																				
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Muito solúvel em água, pouco solúvel em álcool.																				
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	A: Positiva (IR) B: Positiva (UV) C: Positiva (Cloro)																				
1.4 pH ¹	Entre 4,5 e 6,0																				
1.4 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 0,75%																				
1.6.1 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ¹	Máximo 0,1%																				
1.7 PUREZA CROMATOGRÁFICA ¹	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome</th> <th>Tempo de Retenção Relativo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ranitidina simples nitroacetamida</td> <td>0,14</td> </tr> <tr> <td>Ranitidina oxime</td> <td>0,21</td> </tr> <tr> <td>Ranitidina amino álcool</td> <td>0,45</td> </tr> <tr> <td>Ranitidina diamine</td> <td>0,57</td> </tr> <tr> <td>Ranitidina S - oxide</td> <td>0,64</td> </tr> <tr> <td>Ranitidina N - oxide</td> <td>0,72</td> </tr> <tr> <td>Ranitidina complexa nitroacetamida</td> <td>0,84</td> </tr> <tr> <td>Ranitidina formaldeído adduct</td> <td>1,36</td> </tr> <tr> <td>Ranitidina bis composto</td> <td>1,75</td> </tr> </tbody> </table>	Nome	Tempo de Retenção Relativo	Ranitidina simples nitroacetamida	0,14	Ranitidina oxime	0,21	Ranitidina amino álcool	0,45	Ranitidina diamine	0,57	Ranitidina S - oxide	0,64	Ranitidina N - oxide	0,72	Ranitidina complexa nitroacetamida	0,84	Ranitidina formaldeído adduct	1,36	Ranitidina bis composto	1,75
Nome	Tempo de Retenção Relativo																				
Ranitidina simples nitroacetamida	0,14																				
Ranitidina oxime	0,21																				
Ranitidina amino álcool	0,45																				
Ranitidina diamine	0,57																				
Ranitidina S - oxide	0,64																				
Ranitidina N - oxide	0,72																				
Ranitidina complexa nitroacetamida	0,84																				
Ranitidina formaldeído adduct	1,36																				
Ranitidina bis composto	1,75																				
1.8 DOSEAMENTO ²	97,5% a 102,0% (base seca)																				
2. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:	¹ USP 37, Vol.3, pág. 4537 ² Desenvolvimento IQUEGO																				

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.



FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
EMP 12.01.09751/02



3. EMBALAGEM

AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS

4. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

6. DMF (Drug Master Files)

DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

7. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

APROVAÇÃO

Denise Rassi
Denise Rassi
CRF - GO N° 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO 09/2014

Denise Vaz F. S. G. S. S.
Denise Vaz F. S. G. S. S.
CRF - GO N° 2473
Gerente de Controle de Qualidade.
IQUEGO 09/2014

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: _____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
EMP 12.01.1407-1

EMIÇÃO: 07/1997
REVISÃO: 09/2014

FL. 1/2

ETILCELULOSE 10cps

DCB: 03677

CAS: 9004-57-3

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó branco a branco amarelado de fluxo livre
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Insolúvel em água, glicerina e propilenoglicol. Muito solúvel em tetrahydrofurano, acetato de metila, clorofórmio e mistura de hidrocarboneto aromático com álcool. Ethilcelulose que contém menos que 46,5% de grupos etóxis é muito solúvel em clorofórmio, em etanol (95%), acetato de etila, metanol e tolueno.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	Positiva (I.V.)
1.4 ENSAIOS LIMITES	
1.4.1 VISCOSIDADE ¹	9,0 - 11,0cps (80 a 120%)
1.4.2 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 3.0% por 2 horas a 105°C
1.4.3 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ¹	Máximo 0.5%
1.4.4 METAIS PESADOS ¹	Máximo 20 ppm
1.4.5 TEOR (grupos etóxis) ¹	Máximo 44,0 - 51,0%
1.4.6 CLORETOS ¹	Máximo 0.1%
1.4.7 ACETALDEÍDO ¹	Passa o Teste
1.4.8 ACIDEZ OU ALCALINIDADE ¹	Passa o teste
REFERÊNCIA	¹ USP 37, pág.5979
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR INTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
3. LAUDO ANALÍTICO	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE , CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iq-uego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____

DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
EMP 12.01.1407-1

EMIÇÃO: 07/1997
REVISÃO: 09/2014

FL. 2/2

4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.



APROVAÇÃO

Denise Rassi
Denise Rassi
CRF - GO Nº 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO 09/2014

Denise Vaz
Denise Vaz F. S. Crispim
CRF - GO Nº 2473
Gerente de Controle de
Qualidade
IQUEGO 09/2014

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____


RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0743-1	EMISSÃO : 02/97 REVISÃO: 10/2014 FL. 1/3
--	--

LACTOSE MONOHIDRATADA (SPRAY DRIED) Fórmula Molecular: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ Peso Molecular: 360,3 D.C.B: 05146 C.A.S: 5989-81-1	
--	---

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó branco de livre fluidez
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Facilmente, mas vagarosamente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	A: Positiva (Infravermelho)
	B: Positiva
	C: Positiva
1.4 ENSAIOS LIMITE	
1.4.1 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 1,0%
1.4.2 ÁGUA (KF) ¹	Entre 4,5 - 5,5%
1.4.3 DENSIDADE APARENTE ²	Entre 0,60 g/mL a 0,70 g/mL
1.4.4 DENSIDADE COMPACTADA ²	Entre 0,70 g/mL a 0,80 g/mL
1.4.5 ACIDEZ OU ALCALINIDADE ¹	Passa o teste.
1.4.6 ROTAÇÃO ESPECÍFICA ¹	20° entre ± 54,4" e ± 55,9"
1.4.7 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ¹	Máximo 0,1%
1.4.8 GRANULOMETRIA ²	Malha 150 passa de 40 a 65% Máximo 5% retido malha 60 (250 micra) Mínimo 75% retido malha 200 (75 micra)
1.4.9 METAIS PESADOS ¹	Máximo 5ppm.
1.4.10 pH ³	4,0 a 6,5 (em solução a 10% p/v).
2. MICROBIOLÓGICO	
2.1 BACTÉRIAS ⁴	Não mais que 100 UFC/g
2.2 FUNGOS ⁴	Máximo 50 UFC/g
2.3 PATÓGENOS ⁴	Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Salmonella sp.</i>

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____


RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____

DATA: ____/____/____



92

IUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0743-1		EMISSÃO: 02/97 REVISÃO: 10/2014
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	¹ USP 34, pág. 1563 ² Desenvolvimento IUEGO ³ Farmacopéia Brasileira, 4ª ed., pág. 43 ⁴ USP 34, Métodos 61 e 62 págs. 52 a 61 / Farmacopéia Brasileira 5ª ed., Métodos de Análise 5.5.3.1.2. e 5.5.3.1.3	
3. DOCUMENTO EXIGIDO TODOS OS LOTES DEVERÃO ACOMPANHAR CÓPIA DO LAUDO ANALÍTICO ORIGINAL DO FABRICANTE, DEVIDAMENTE FIRMADO PELO RESPONSÁVEL. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DO FABRICANTE. DOCUMENTO RELATANDO O TIPO ANIMAL E QUAL TECIDO/FLUÍDO É DERIVADO A MATÉRIA-PRIMA E DOCUMENTO OFICIAL DA AUTORIDADE SANITÁRIA LOCAL ATESTANDO A ORIGEM DA MATÉRIA-PRIMA.		
4. EMBALAGEM AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS		
5. LAUDO ANALÍTICO TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE , CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO.		
6. C.A.S (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA) O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NÚMERO DO C.A.S E/OU DCB.		
7. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo: <ol style="list-style-type: none"> NOME DO PRODUTO. Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO. PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER. FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO. FORNECEDOR. CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA. 		

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____



<p>IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0743-1</p>	<p>EMIÇÃO: 02/97 REVISÃO: 10/2014 FL. 3/3</p>
---	---

APROVAÇÃO

Denise Rassi
CRF - GO N° 1502
Desenvolvimento de Metodologia
IQUEGO
10/2014

Denise Vaz F. S. Crispim
CRF - GO N° 2473
Gerente de Controle de Qualidade
IQUEGO



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS: _____
DATA: _____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0195-5	EMISSÃO: 07/1997 REVISÃO: 10/2014 FL. 1/2
--	---

CROSCARMELOSE SÓDICA	
DCB: 02641	CAS: 74811-65-7
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó branco de grande fluidez.
1.2 SOLUBILIDADE ¹	Parcialmente solúvel em água, insolúvel em álcool, em éter e em outros solventes orgânicos.
1.3 IDENTIFICAÇÃO ¹	1.3.1 Identificação A: Positiva
	1.3.2 Identificação B: Positiva
	1.3.3 Identificação C: Positiva
1.4 ENSAIOS LIMITES	
1.4.1 pH ¹	Entre 5,0 e 7,0
1.4.2 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 10,0% (105°C / 6horas)
1.4.3 CLORETO DE SÓDIO E GLICOLATO DE SÓDIO ¹	Máximo 0,5% (base anidra)
1.4.4 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ¹	Entre 14,0% e 28,0%
1.4.5 METAIS PESADOS ²	Máximo 10ppm (0,001%)
1.4.6 GRAU DE SUBSTITUIÇÃO ¹	0,60 – 0,85 (base anidra)
1.4.7 CONTEÚDO DE MATERIAL SOLÚVEL ¹	Máximo 10%
1.4.8 VOLUME DE SEDIMENTAÇÃO ¹	Entre 10,0mL e 30,0mL em 4 horas.
1.4.10 GRANULOMETRIA ²	Retém no máximo 10,0% em malha 200
2. MICROBIOLÓGICO	
2.1 BACTÉRIAS ³	Máximo 10 ³ UFC/ g.
2.2 FUNGOS E LEVEDURAS ³	Máximo 10 ² UFC/g
2.3 PATÓGENOS ³	Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Salmonella sp.</i>
3. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR INTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0195-5	EMISSÃO: 07/1997 REVISÃO: 10/2014 FL. 2/2
--	---

4. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO **LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE**, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO.

5. C.A.S (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COM COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE SER VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B.

6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

- 1 USP 34, pag. 1505
- 2 Desenvolvimento IQUEGO
- 3 USP 34, Métodos 61 e 62 págs. 52 a 61 / Farmacopéia Brasileira 5ª ed., Métodos de Análise 5.5.3.1.2. e 5.5.3.1.3

 Denise Rassi CRF - GO N° 1502 Desenvolvimento de Metodologia IQUEGO	APROVAÇÃO Denise Vaz F. S. Cristini CRF - GO N° 2473 Gerente de Controle de Qualidade IQUEGO
--	--

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
 RESPONSÁVEL: _____
 ASS: _____
 DATA: _____

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____ / _____ / _____



96

IUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.02048/03	EMISSÃO: 12/98 REVISÃO: 11/2014 FE 1/2
---	--

EDTATO DE SÓDIO (EDTA DISSODICO)	
Fórmula Molecular: $C_{10}H_{16}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$	Peso Molecular: 372,24
DCB: 00171	CAS: 64-02-8



REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO	Pó cristalino, branco.
1.2 SOLUBILIDADE	Solúvel em água.
1.3 IDENTIFICAÇÃO	A: Positivo (IV)
	B: Positivo
	C: Positivo
1.4 PERDA POR DESSECAÇÃO	Entre 8,7 – 11,4%
1.5 pH	4,0 – 6,0 (uma solução 1:20)
1.6 ENSAIOS LIMITE	
1.6.1 METAIS PESADOS	Máximo 50 ppm
1.6.2 ÁCIDO NITRILOTRIACÉTICO	Máximo 0,1%
1.7 CÁLCIO	Passa o teste
1.8 DOSEAMENTO	99,0 – 101,0% (Base seca)
REFERÊNCIA	USP 37, vol. II pág.2758
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
3. LAUDO ANALÍTICO	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	

Y:\LCO\GO\Documentos\MATÉRIA-PRIMA\ESPECIFICAÇÕES DE MATERIA PRIMA (IUEGO) (NOVOS)ESPECIFICAÇÕES PARA PREGÃO\EDTATO DE SÓDIO (EDTA DISSODICO) - 2014.doc
 IUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.02048/03	EMISSÃO : 12/98 REVISÃO: 11/2014 FL. 22
--	---

C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.

5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:
- a) NOME DO PRODUTO
 - b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
 - c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
 - d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
 - e) FORNECEDOR
 - f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

APROVAÇÃO

<i>Denise Rass</i> Denise Rass CRF – GO Nº 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 11/2014	<i>Denise Vaz F. S. Crispim</i> Denise Vaz F. S. Crispim CRF – GO Nº 2473 Gerente de Controle de Qualidade IQUEGO 11/2014
--	---

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: _____ / _____ / _____



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0160-3	EMISSÃO: 07/97 REVISÃO: 11/2014 FL. 25
--	--

3. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO **LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE**, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)



4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

5 ROTULAGEM. Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) N° DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR

CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

APROVAÇÃO

Denise Rassi
Denise Rassi
CRF – GO N° 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO 11/2014

Denise Vaz F. S. Crispim
Denise Vaz F. S. Crispim
CRF – GO N° 2473
Gerente de Controle de Qualidade
IQUEGO

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.0160-3	EMISSÃO: 07/97 REVISÃO: 11/2014
--	------------------------------------

ÁCIDO CITRICO ANIDRO Fórmula Molecular: $C_6H_8O_7$ Peso Molecular: 192,13 DCB: 00134 CAS: 77-92-9	
--	--



REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO	Cristais incolores translúcidos ou pó cristalino branco fino.
1.2 SOLUBILIDADE	Muito solúvel em água; facilmente solúvel em etanol, muito levemente solúvel em éter.
1.3 IDENTIFICAÇÃO	Positiva (I.V.)
1.4. DOSEAMENTO	99,5% a 100,5% em base anidra.
1.5 ENSAIOS LIMITE	
1.5.1 ÁGUA	Máximo 1,0 %.
1.5.2 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO	Máximo 0,1 %.
1.5.3 ÁCIDO OXÁLICO	Máximo 0,036 %.
1.5.4 SULFATO	Máximo 0,015 %.(150 ppm)
1.5.5 METAIS PESADOS	Máximo 0,001 %.(10 ppm)
1.5.6 COR DA SOLUÇÃO	Passa o teste
1.5.7 SUBSTÂNCIAS FACILMENTE CARBONIZÁVEIS	Passa o teste
1.5.8 ASPECTO DA SOLUÇÃO	Passa o teste
REFERÊNCIA	USP 37, pág.2367
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.02391	EMISSÃO: 10/97 REVISÃO: 11/2014 FL. 2/2
---	---

3. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO **LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE**, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS).

4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO.
- e) FORNECEDOR.
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

¹USP 37, pág. 6071

²Desenvolvimento IQUEGO

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
 DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.
 FORNECEDOR: _____
 RESPONSÁVEL: _____
 ASS: _____
 DATA: _____

APROVAÇÃO

Denise Rassi
Denise Rassi
CRF - GO N° 1502
Metodologia Analítica
IQUEGO 12/2014

Denise Vaz F. S. Crispim
Denise Vaz F. S. Crispim
CRF - GO N° 2473
Gerente de Controle de Qualidade.
IQUEGO 11/2014

IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.02391	EMISSÃO: 08/97 REVISÃO: 11/2014 FL. 1/2
---	---

METILPARABENO	
Fórmula Molecular: $C_8H_8O_2$ DCB: 05809	Peso Molecular: 152,15 CAS: 99-76-3
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO-QUÍMICO	
1.1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco ou cristais incolores.
1.2. SOLUBILIDADE ¹	Levemente solúvel em água, muito solúvel em álcool e metanol.
1.3. IDENTIFICAÇÃO ¹	A-Positiva (I.V)
	B-Positiva – (Ponto de Fusão)- Entre 125°C e 128°C
1.4. RESÍDUO POR INCINERAÇÃO ¹	Máximo 0,1%
1.5. SUBSTÂNCIAS RELATADAS ¹	Ácido p – hidróxibenzóico: Máximo 0,5%
	Impureza Inespecífica: Máximo 0,5%
	Impurezas Totais: Máximo 1,0%
1.6. COR DA SOLUÇÃO ¹	Passa o teste
1.7. ACIDEZ ¹	Passa o teste
1.8. TEOR ¹	98,0% – 102,0%
1.9. GRANULOMETRIA ²	Malha 60-passa 92%
	Malha 100-passa 69%
	Malha 200-passa 31%
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
 DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO:
 FORNECEDOR: _____
 RESPONSÁVEL: _____
 ASS.: _____
 DATA: _____

IQUERO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP: 12.01.02501/02		EMISSÃO: 02/1997 REVISÃO: 11/2014 FL. 1/2
PROPILPARABENO Fórmula Molecular: $C_{10}H_{12}O_3$ Peso Molecular: 180,20 DCB: 07461 CAS: 94-13-3		
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO	
1. FÍSICO-QUÍMICO		
1.1 DESCRIÇÃO	Cristais pequenos e incoloros ou pó cristalino branco.	
1.2 SOLUBILIDADE	Muito solúvel em água, muito solúvel em álcool etílico e em éter etílico, levemente solúvel em água fervente.	
1.3 IDENTIFICAÇÃO	A: Positiva (Infra-vermelho) B: Ponto de Fusão (entre 96 e 99°C)	
1.4 COR DA SOLUÇÃO	Passa o teste	
1.5 ENSAIOS LIMITE		
1.5.1 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO	Máximo 0,1%	
1.5.2 ACIDEZ	Passa o teste	
1.6 SUBSTÂNCIAS RELATADAS	Ácido p - hidróxibenzoico: Máximo 0,5% Impureza Inespecífica: Máximo 0,5% Impurezas Totais: Máximo 1,0%	
1.7 TEOR	98,0% a 102,0%	
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:	USP 37, pág. 6159	
2. EMBALAGEM AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS		
3. LAUDO ANALÍTICO TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE , CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS).		

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.
 FORNECEDOR: _____
 RESPONSÁVEL: _____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.02501/02	EMISSÃO: 02/1997 REVISÃO: 11/2014 FL. 2/2
--	---

4.C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

APROVAÇÃO

 Denise Rassi CRF - GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 11/2014	 Denise Vaz F. S. Crispim CRF - GO N° 2473 Gerente de Controle de Qualidade. IQUEGO 11/2014
---	---

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____

DATA: ____/____/____

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS: _____

DATA: _____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.14232/03	EMISSÃO: 07/2000 REVISÃO: 11/2014 FL: 7/3
--	---

HIDROCLOROTIAZIDA	
Fórmula Molecular: $C_7H_8ClN_2O_4S_2$ DCB: 04652	Peso Molecular: 297,74 CAS: 58-93-5



REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
------------	---------------

1. FISICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO	Pó cristalino branco ou praticamente branco, quase inodoro, isento de material estranho.
1.2 SOLUBILIDADE	Levemente solúvel em água, muito solúvel em soluções de hidróxido de sódio, em n-butilamina e em dimetilformamida. Pouco solúvel em metanol, insolúvel em éter, em clorofórmio e em ácidos minerais diluídos.
1.3 IDENTIFICAÇÃO	A: Positiva (Infra-vermelho) D: Positiva (Ultra-violeta)
1.4 ENSAIOS LIMITE	
1.4.1 PERDA POR DESSECAÇÃO	Máximo 0,5%
1.4.2 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO	Máximo 0,1%
1.4.3 CLORETO	Máximo 0,035%
1.4.4 METAIS PESADOS	Máximo 10 ppm
1.4.6 SELÊNIO	Máximo 30 ppm
1.4.7 IMPUREZAS ORGANICAS	Benzothiadiazine composto relatado A - máximo 1,0% Chlorothiazide - máximo 0,5% 5-Chlorohydrochlorothiazide - máximo 0,5% Hydrochlorothiazide dimer - máximo 0,5% Outra Impureza individual - máximo 0,5% Impurezas Totais - não mais que 0,9% (excluindo Benzothiazina composto relatado A)
1.5 DOSEAMENTO	98,0 - 102,0% (base seca)
REFERÊNCIA	USP 37, pág.3244

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.



FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: ____/____/____



IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.14232/03		EMISSÃO: 07/2000 REVISÃO: 11/2014 FL - 2/3
--	--	--

2. EMBALAGEM

AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS

3. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO **LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE**, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

6. DMF (Drug Master Files)

DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____
RESPONSÁVEL: _____
ASS.: _____
DATA: _____



106

IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.14232/03	EMISSÃO: 07/2000 REVISÃO: 11/2014 FL. 3/3
--	---

APROVAÇÃO	
 Denise Rassi CRF – GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 11/2014	 Denise Vaz F. S. Crispim CRF – GO N° 2473 Gerente de Controle de Qualidade. 11/2014

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: _____

RESPONSÁVEL: _____

ASS.: _____

DATA: ____/____/____






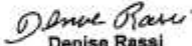
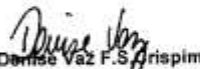
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
EMP 12.01.09913

AROMA DE CEREJA (POLVAROMA DE CEREJA)
GRAD FARMACÊUTICO



EMISSÃO: 09/97
REVISÃO: 09/2014
FL. 1/2

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
1. FÍSICO QUÍMICO	
1.1 DESCRIÇÃO ¹	Pó branco-marfim.
1.2 PERDA POR DESSECAÇÃO ¹	Máximo 17,0% (105°C p/ 5h)
1.3 ODOR E SABOR ¹	Aromático, característico de cereja.
1.4 RESÍDUO MINERAL ¹	Máximo 5,0%
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:	¹ Desenvolvimento IQUEGO
2. EMBALAGEM	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
3. LAUDO ANALÍTICO	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE. CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	
4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)	
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NÚMERO DO C.A.S. E/ OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.	

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL; DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.	
FORNECEDOR: _____	
RESPONSÁVEL: _____	
ASS.: _____	
DATA: / /	
	
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.09913	EMIÇÃO: 09/97 REVISÃO: 09/2014 FL. 2/2
AROMA DE CEREJA (POLVAROMA DE CEREJA) GRAU FARMACÊUTICO	
5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:	
a) NOME DO PRODUTO	
b) NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO	
c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.	
d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO	
e) FORNECEDOR	
f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA	
APROVAÇÃO	
 Denise Rassi CRF - GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 09/2014	 Denise Vaz F.S. Crispim CRF - GO N° 2473 Gerente de Controle de Qualidade. IQUEGO 09/2014

ANEXO II



MINUTA DO CONTRATO



CONTRATO PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA, QUE ENTRE SI CELEBRAM A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IUEGO E A EMPRESA XXXXX, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS.

Pelo presente instrumento de Contrato, de um lado a **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IUEGO** – Sociedade de Economia Mista, situada na Avenida Anhanguera, 9.827, Bairro Ipiranga, Goiânia – Goiás, inscrita no CNPJ sob o nº 01.541.283/0001-41, Inscrição Estadual nº 10.021.292-1, neste ato representada pelos seus Diretores que este subscrevem, de ora em diante designada **CONTRATANTE** e, de outro lado, **XXXXX**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXX, neste ato representada por seu sócio/administrador XXXXX, RG nº XXXX, inscrito no CPF sob o nº XXXXX, doravante designada **CONTRATADA**, têm justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições abaixo.

CLÁUSULA PRIMEIRA – FUNDAMENTO LEGAL

1.1 – O presente Contrato vincula-se aos termos da ATA DE REGISTRÓ DE PREÇOS Nº XX/2015, Pregão Eletrônico SRP nº 01/2015, Processo nº 1348/2014, às disposições da Lei Federal nº 10.520/2002, Lei Federal 8.666/1993 e suas alterações posteriores, aos Decretos Estaduais nºs 7.466/2011 e 7.468/2011, e demais normas regulamentares aplicáveis.

CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO

2.1 – Aquisição de matéria-prima, nos quantitativos previstos abaixo e conforme o termo de referência e Especificação da Matéria-Prima – EMP anexa ao pedido de compra:

Item	Matéria-prima	Ativo ou Excipiente	Quantidade
01	Ácido Esteárico Micronizado	Excipiente	75 kg
02	Amido de milho	Excipiente	500 kg
03	Amoxicilina Triidratada	Ativo	600 kg
04	Amoxicilina Triidratada Compactada	Ativo	3.000 kg
05	Benzoato de Sódio	Excipiente	10 kg
06	Aroma de Cereja	Excipiente	10 kg
07	Captopril	Ativo	500 kg
08	Carboximetilcelulose Sódico 7MF	Excipiente	10 kg
09	Cápsula Gel Dura OAE Azul/Rosa	Excipiente	6.500 milheiros
10	Celulose Microcristalina 102	Excipiente	3.000 kg
11	Citrato de Sódio Anidro	Excipiente	50 kg
12	Dióxido de Silício Coloidal	Excipiente	150 kg
13	Estearato de Magnésio	Excipiente	200 kg
14	Croscarmelose	Excipiente	100 kg
15	Etilcelulose 10CPS	Excipiente	25 kg
16	Corante Vermelho de Eritrosina	Excipiente	01 kg
17	Gelatina Grau Farmacêutico	Excipiente	250 kg



IUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO -- Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910
www.iuego.com.br

18	Amidoglicolato de Sódio	Excipiente	75 kg
19	Lactose Monohidratada Spray Dried	Excipiente	1.300 kg
20	Opadray White (Tipo YS-1-7003)	Excipiente	200 kg
21	Paracetamol Compactado	Ativo	3.000 kg
22	Metabissulfito de sódio	Excipiente	50 kg
23	Sacarose Refinada	Excipiente	9.000 kg
24	Ibuprofeno	Ativo	1.300 kg
25	Cloridrato de Propanolol	Ativo	325 kg
26	Polietilenoglicol 6.000	Excipiente	300 kg
27	Cloridrato de Ranitidina	Ativo	1.500 kg
28	Talco Grau Farmacêutico	Excipiente	200 kg
29	Acido Cítrico Anidro	Excipiente	05 kg
30	Metilparabeno	Excipiente	100 kg
31	Hidroclorotiazida	Excipiente	250 kg
32	Propilparabeno	Excipiente	50 kg
33	Edeato de Sódio	Excipiente	50 kg

CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1 – O valor global do presente contrato é R\$ XXXX, sendo que os valores unitário e total de cada item, em conformidade com o preço vigente e consignado na Ata de Registro de Preços, são os discriminados abaixo:

Item	Matéria-prima	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
01	Ácido Esteárico Micronizado	75 kg	XX	XX
02	Amido de milho	500 kg	XX	XX
03	Amoxicilina Triidratada	600 kg	XX	XX
04	Amoxicilina Triidratada Compactada	3.000 kg	XX	XX
05	Benzoato de Sódio	10 kg	XX	XX
06	Aroma de Cereja	10 kg	XX	XX
07	Captopril	500 kg	XX	XX
08	Carboximetilcelulose Sódico 7MF	10 kg	XX	XX
09	Cápsula Gel Dura OAE Azul/Rosa	6.500 milheiros	XX	XX
10	Celulose Microcristalina 102	3.000 kg	XX	XX
11	Citrato de Sódio Anidro	50 kg	XX	XX
12	Dióxido de Silício Coloidal	150 kg	XX	XX
13	Estearato de Magnésio	200 kg	XX	XX
14	Croscarmelose	100 kg	XX	XX
15	Etilcelulose 10CPS	25 kg	XX	XX
16	Corante Vermelho de Eritrosina	01 kg	XX	XX
17	Gelatina Grau Farmacêutico	250 kg	XX	XX
18	Amidoglicolato de Sódio	75 kg	XX	XX
19	Lactose Monohidratada Spray Dried	1.300 kg	XX	XX
20	Opadray White (Tipo YS-1-7003)	200 kg	XX	XX
21	Paracetamol Compactado	3.000 kg	XX	XX
22	Metabissulfito de sódio	50 kg	XX	XX
23	Sacarose Refinada	9.000 kg	XX	XX
24	Ibuprofeno	1.300 kg	XX	XX
25	Cloridrato de Propanolol	325 kg	XX	XX
26	Polietilenoglicol 6.000	300 kg	XX	XX
27	Cloridrato de Ranitidina	1.500 kg	XX	XX



IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO – Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910
www.iquego.com.br

28	Talco Grau Farmacêutico	200 kg	XX	XX
29	Acido Citrico Anidro	05 kg	XX	XX
30	Metilparabeno	100 kg	XX	XX
31	Hidroclorotiazida	250 kg	XX	XX
32	Propilparabeno	50 kg	XX	XX
33	Edeato de Sódio	50 kg	XX	XX

CLÁUSULA QUARTA – CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Item	Matéria-prima	Quantidade	Prazo de entrega
01	Ácido Esteárico Micronizado	75 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
02	Amido de milho	500 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
03	Amoxicilina Triidratada	600 kg	300 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra 300 kg – 45 dias após a primeira entrega
04	Amoxicilina Triidratada Compactada	3.000 kg	1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega
05	Benzoato de Sódio	10 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
06	Aroma de Cereja	10 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
07	Captopril	500 kg	250 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra 250 kg – 45 dias após a primeira entrega
08	Carboximetilcelulose Sódico 7MF	10 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
09	Cápsula Gel Dura OAE Azul/Rosa	6.500 milheiros	3.500.000 unid. – 20 dias após a emissão da ordem de compra 3.000.000 unid. – 45 dias após a primeira entrega
10	Celulose Microcristalina 102	3.000 kg	1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra 1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega
11	Citrato de Sódio Anidro	50 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
12	Dióxido de Silício Coloidal	150 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
13	Estearato de Magnésio	200 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
14	Croscarmelose	100 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
15	Etilcelulose 10CPS	25 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
16	Corante Vermelho de Eritrosina	01 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
17	Gelatina Grau Farmacêutico	250 kg	125 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra 125 kg – 45 dias após a primeira entrega
18	Amidoglicolato de Sódio	75 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
19	Lactose Monohidratada Spray Dried	1.300 kg	650 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra 650 kg – 45 dias após a primeira entrega
20	Opadray White (Tipo YS-1-7003)	200 kg	100 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra 100 kg – 45 dias após a primeira entrega
21	Paracetamol Compactado	3.000 kg	1.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra



IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO -- Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910
www.iquego.com.br

			1.500 kg – 45 dias após a primeira entrega
22	Metabissulfito de sódio	50 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
23	Sacarose Refinada	9.000 kg	4.500 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra
			4.500 kg – 45 dias após a primeira entrega
24	Ibuprofeno	1.300 kg	650 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra
			650 kg – 45 dias após a primeira entrega
25	Cloridrato de Propanolol	325 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
26	Polietilenoglicol 6.000	300 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
27	Cloridrato de Ranitidina	1.500 kg	750 kg – 20 dias após a emissão da ordem de compra
			750 kg – 45 dias após a primeira entrega
28	Talco Grau Farmacêutico	200 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
29	Acido Cítrico Anidro	05 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
30	Metilparabeno	100 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
31	Hidrocloreotiazida	250 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
32	Propilparabeno	50 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra
33	Edeato de Sódio	50 kg	20 dias após a emissão da ordem de compra

5.1 – O cronograma de entrega poderá ser alterado de acordo com a Demanda de Produção com aviso prévio ao fornecedor.

CLÁUSULA QUINTA – RECEBIMENTO DO OBJETO

5.1 – A entrega da matéria-prima deverá ser feita no Almoxarifado de Matéria-Prima da IQUÉGO, no período entre 08:00 e 16:30 horas, de segunda à sexta, sendo o transporte de total responsabilidade da CONTRATADA.

5.2 – Na entrega do objeto do contrato, as embalagens deverão estar íntegras, lacradas, identificadas com o nome do material, número de lote, nome do fabricante/fornecedor, quantidade, data de fabricação, data de validade, não apresentando sinais de violação e nem alteração nas identificações originais. Deverão, também, apresentar boas condições de armazenamento. Toda matéria-prima deverá estar acompanhada de laudo analítico do fabricante, contendo, no mínimo, todas as informações solicitadas na sua especificação.

5.3 – O material deverá atender as especificações de cada matéria-prima por produto em anexo a cada pedido de compra. A análise de aprovação dos insumos será realizada pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO.

5.4 – Os lotes deverão vir acompanhados de Certificados de Análise do Fabricante, em sua via original ou cópia autenticada devidamente legível, contendo, no mínimo, todas as especificações da IQUÉGO, os limites especificados e os resultados obtidos.

5.5 – Deverão constar no Certificado de Análise do Fabricante as referências dos métodos analíticos utilizados.

5.6 – Para cada matéria-prima adquirida, o fornecedor deverá entregar até no máximo 2 (dois) lotes diferentes para cada insumo, observando, preferencialmente, lote único. O recebimento e conferência do objeto serão efetuados por uma comissão de, no mínimo, 03 (três) servidores, indicada pela Gerência de Controle de Qualidade da IQUÉGO, que recusará a mercadoria que não atender às especificações.





5.7 – Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação IQUEGO, deverão ser contemplados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.

5.8 – Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, estar em idioma inglês, espanhol ou português. A CONTRATADA compromete-se, ainda, a efetuar a entrega na embalagem original (do fabricante), inclusive com as etiquetas originais, bem como a comunicar por escrito a este laboratório, antes da remessa, os casos excepcionais, em que seja necessário uma reembalagem.

5.9 – Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante, contendo nome do produto, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, fabricante, país de origem, fornecedor, condições de armazenamento (temperatura e umidade) e se necessário, advertência.

5.10 – O recebimento e conferência inicial do objeto serão efetuados pelo Almoarifado de Matéria-Prima da IQUEGO. A análise, aprovação ou não do insumo será realizada pela Gerência de Controle de Qualidade da CONTRATANTE, que recusará a mercadoria que não atender às especificações.

5.11 – Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a CONTRATADA deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com o ônus do frete. No caso do produto ser rejeitado pelo Controle de Qualidade, este deverá ser retirado em até 05 (cinco) dias, após a comunicação da IQUEGO, que se reserva o direito de enviar o material rejeitado à CONTRATADA com frete a pagar.

5.12 – O transporte do objeto é de total responsabilidade da CONTRATADA, que deverá obedecer às condições e atender à legislação vigente. A empresa transportadora deve apresentar condições que garantam a execução desse serviço, conforme as normas estabelecidas. O material entregue sem identificação, sem laudo do fabricante, com embalagem violada, amassada, suja ou rasgada e ativo sem DMF atualizado, não serão aceitos.

5.13 – Condições para o transporte da matéria-prima:

5.13.1 - os veículos, nos quais as matérias-primas serão entregues, devem estar perfeitamente limpos e bem conservados, ser do tipo "Baú" fechado, a fim de evitar contato direto com o sol, calor e/ou umidade excessiva, chuva e poeira;

5.13.2 – as matérias-primas não podem ser transportadas com alimentos e materiais perecíveis, solventes orgânicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas, pesticidas, agrotóxicos, materiais radioativos ou qualquer produto classificado segundo a NBR 7500.

5.13.3 – as matérias-primas devem ser entregues de acordo com a orientação do laboratório fabricante nas condições de temperatura e umidade ideal para armazenamento e transporte, seguindo as Boas Práticas de Transporte. As condições de temperatura e umidade do baú do caminhão serão aferidas no recebimento.

5.14 – Somente serão recebidos produtos com número de lote do fabricante acompanhados de laudo de qualidade emitido pelo mesmo e em cuja nota fiscal conste o respectivo número do lote. O valor da nota fiscal de entrega deverá ser o mesmo valor da ordem de compra contida.

5.15 – O recebimento em caráter definitivo não retira da CONTRATADA a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando a mesma às penalidades previstas no Contrato e na Lei.

5.16 – A validade das matérias-primas, que tem validade superior a dois anos, deve corresponder a 50% (cinquenta por cento) da validade, enquanto que, para as matérias-primas com validade inferior



IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO – Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910
www.iquego.com.br

ou igual a dois anos, deve corresponder a 75% (setenta e cinco por cento) da validade. Em ambos os casos, para efeito de controle do vencimento, a data a ser considerada como termo inicial de fluência é a data da efetiva entrega dos materiais nos almoxarifados da IQUEGO.

5.17 – O recebimento em caráter definitivo não retira da CONTRATADA a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando a CONTRATADA às penalidades previstas na Lei e no Contrato.

CLÁUSULA SEXTA – DOCUMENTAÇÃO

6.1 – A CONTRATADA deverá entregar, antecipadamente ou no ato de entrega dos ativos, cópia do dossiê da matéria prima (DMF – Drug Master File – open parte) com número e/ou data da revisão, contendo, conforme legislação vigente, dados gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação, rota de síntese com descrição das moléculas intermediárias, nomes químicos e solvente utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante, dados do estudo de estabilidade, informações acerca da apresentação ou não de quiralidade pela matéria prima, sobre o tamanho do lote padrão, matéria-prima micronizada ou compactada, descrição dos processos, validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopéica, informações sobre o prazo de validade e cuidados de conservação, e sobre o polifarmismo quando houver. Entregar cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente aos 3 (três) últimos lotes de fabricação.

6.1.1 – Todos os ativos entregues deverão vir com o DMF completo atualizado do lote entregue. Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

6.2 – A CONTRATADA deverá entregar, no momento da assinatura do contrato, os seguintes documentos:

6.2.1 – Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia ou Química;

6.2.2 – Autorização de Funcionamento da Licitante junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

6.2.3 – Autorização especial concedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº 344, quando o objeto assim o exigir;

6.2.4 – Registro de Insumo Farmacêutico Ativo junto à ANVISA, conforme RDC nº 57 de 17/11/09, quando o objeto assim o exigir;

6.2.5 – Alvará de Funcionamento vigente, expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria do Estado da Saúde;

6.3 – Se a empresa a ser contratada for distribuidora, fracionadora ou importadora, deverá apresentar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento ou o Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente.

6.4 – O fabricante da matéria-prima fornecida deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório emitido pela autoridade sanitária competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial da Saúde.





6.4.1 – Os documentos relativos à matéria-prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos, em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por um tradutor juramentado.

6.5 – A CONTRATADA deverá, por fim, devolver juntamente com a documentação, especificação técnica com campo carimbado pela CONTRATANTE, preenchido e assinado (Especificação de Matéria Prima).

CLÁUSULA SÉTIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

São obrigações da CONTRATADA:

7.1 – entregar todos os itens do objeto contratado em perfeitas condições de serem utilizados nas dependências da Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO, situada na Av. Anhanguera, nº 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia – Goiás;

7.2 – responsabilizar-se, exclusivamente, por todos os encargos decorrentes da execução do objeto;

7.3 – fornecer, durante a vigência do contrato, os objetos contratados com as mesmas características das especificações exigidas no Termo de Referência e qualidade dentro dos padrões mínimos exigidos pela legislação vigente;

7.4 – responder a todas as consultas feitas pela CONTRATANTE relativamente ao objeto;

7.5 – providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas pela CONTRATANTE, referentes à forma de fornecimento do objeto contratado e ao cumprimento das demais obrigações assumidas;

7.6 – comunicar, por escrito e imediatamente, ao gestor do contrato, qualquer motivo que impossibilite o fornecimento do objeto nas condições pactuadas;

7.7 – arcar com todos os custos de transportes;

7.8 – manter as obrigações e responsabilidades previstas pela Lei 8.666/93, pelo Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes.

CLÁUSULA OITAVA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

São obrigações da CONTRATANTE:

8.1 – notificar, formal e tempestivamente, a CONTRATADA sobre irregularidades observadas no objeto, especificando as exigências;

8.2 – definir local de entrega do objeto, observado o item 7.1;

8.3 – acompanhar e fiscalizar a entrega do objeto;

8.4 – disponibilizar todas as informações necessárias para a correta execução do objeto;

8.5 – efetuar os pagamentos no prazo estabelecido, mediante o cumprimento de todas as exigências, condições e preços pactuados;

8.6 – emitir Ordem de Compra e encaminhá-la à CONTRATADA, devidamente assinada;



IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 -- Goiânia-GO -- Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910
www.iquego.com.br

8.7 – dar conhecimento ao titular de qualquer fato que possa afetar a entrega do objeto.

CLÁUSULA NONA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1 – Os recursos para o custeio das despesas oriundas deste CONTRATO estão assegurados pela venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos, estando contabilizados na Conta Contábil n.1.121.01.

9.2 – O pagamento será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO, com a entrega do DMF, quando o objeto assim o exigir (somente ativos).

9.3 – A CONTRATANTE somente efetuará o pagamento de notas fiscais ou duplicatas, contra ela emitidas, à CONTRATADA, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros.

9.4 – A efetivação do pagamento ficará condicionada à comprovação, por parte da CONTRATADA, da manutenção de todas as condições habilitatórias exigidas em Edital.

9.5 – O pagamento será creditado em favor da CONTRATADA, através de emissão de Ordem Bancária e creditado no estabelecimento bancário indicado em sua proposta comercial.

9.6 – O pagamento dos ativos será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias após o recebimento da respectiva fatura com o cumprimento dos seguintes requisitos:

9.6.1 – Aprovação da matéria-prima pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO;

9.6.2 – Entrega do Laudo do Fabricante dos lotes entregues;

9.6.3 – Entrega do DMF atualizado de todos os lotes entregues.

CLÁUSULA DÉCIMA – CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

10.1 – É vedada a cessão total ou parcial do objeto contratado, ressalvado a hipótese de expresse consentimento da CONTRATANTE, nos termos do art. 72 da Lei nº 8.666/93.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – VIGÊNCIA DO CONTRATO

11.1 – O Contrato terá vigência de 12 (doze) meses.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

12.1 – O presente contrato será acompanhado pela Coordenadoria de Contratos e fiscalizado pelo Laboratório de Controle de Qualidade, responsável pela aprovação e conferência da documentação recebida relativa a cada lote.

12.2 – Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

12.2.1 – Ao Gestor:

12.2.1.1 – dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;





12.2.1.2 – fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

12.2.2 – Ao Fiscal:

12.2.2.1 - anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

12.2.2.2 – transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

12.2.2.3 – adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

12.2.2.4 – promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

12.2.2.5 – esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

12.2.2.6 – verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;

12.2.2.7 – observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

12.3 – A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução dos serviços.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1 - A CONTRATADA, garantido o direito prévio à ampla defesa, ficará sujeita às sanções previstas na Lei nº 8.666/1993, na Lei Estadual nº 17.928/2012 e no Decreto Estadual nº 7.468/2011, se na contratação deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para contratação, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, falhar ou fraudar na execução do contrato, comporta-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficando impedida de licitar e contratar com a Administração, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a sanção, sem prejuízo das multas previstas no subitem 13.2 e seus incisos, sem prejuízo das demais cominações legais.

13.2 – A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a CONTRATADA, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo;

13.3 – As multas serão descontadas, *ex-officio*, de qualquer crédito da CONTRADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na existência de créditos que respondam pelas multas, a





CONTRATADA deverá recolhê-las no prazo de 10 (dez) dias sob pena de sujeição à cobrança judicial;

13.4 – No caso de descumprimento ou negligência no cumprimento do contrato, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma, por um período de até 5 (cinco) anos;

13.5 – As sanções previstas nos itens 13.1, 13.3 e 13.4 poderão ser aplicadas concomitantemente com o item 13.2 e seus incisos.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – RESCISÃO

14.1 – A CONTRATANTE poderá rescindir o presente contrato por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XII, da Lei nº 8.666/1993, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – FORO

15.1 – As partes elegem o foro da Comarca de Goiânia, capital do Estado de Goiás, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem justas e contratadas, assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas.

Goiânia XX de XXXX de 2015.

CONTRATANTE: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO

Andrea Aurora Guedes Vecci
Diretora Presidente

Fernando Fernandes Pinto
Diretor Administrativo e Financeiro

Fritz Eduardo Kasbaum
Diretor Industrial

CONTRATADA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
(Carimbo e Assinatura)

TESTEMUNHAS:

Nome _____
Ass. _____
RG nº _____
CPF: _____

TESTEMUNHAS:

Nome _____
Ass. _____
RG nº _____
CPF: _____



IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.
Cx. Postal 15.102 -- CEP 74.450-010 -- Goiânia-GO -- Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910
www.iquego.com.br

ANEXO III

Modelo de Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

119

DECLARAÇÃO

A Licitante (nome da empresa), inscrita no CNPJ/MF n.º (número do CNPJ), com sede no(a) (endereço), (cidade), (CEP), por seu representante legal, e para fins do Edital de Pregão Eletrônico SRP n.º 01/15,

DECLARA EXPRESSAMENTE para os devidos fins e sob as penas da lei, que não possui em seu quadro, profissionais menores de 18 (dezoito) anos desempenhando trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres ou menores de 16 (dezesesseis) anos desempenhando quaisquer trabalhos, salvo se contratados sob condição de aprendizes, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição da República de 1988.

(local de data)

ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA

NOME DO REPRESENTANTE:

IDENTIDADE:

OBS.: A declaração deverá ser entregue em papel timbrado da empresa licitante

**ANEXO IV
PREGÃO SRP Nº. 01/15
PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO**

120

TABELA I

ITEM	OBJETO	QUANT.	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
1	Ácido Esteárico Micronizado	75 Kg	R\$ 80,00	R\$ 6.000,00
2	Amido de Milho	500 Kg	R\$ 5,70	R\$ 2.850,00
3	Amoxicilina Triidratada	600 Kg	R\$ 147,62	R\$ 88.572,00
4	Amoxicilina Triidratada Compactada	3.000 Kg	R\$ 160,52	R\$ 481.560,00
5	Benzoato de Sódio	10 Kg	R\$ 29,50	R\$ 295,00
6	Aroma de Cereja	10 Kg	R\$ 125,60	R\$ 1.256,00
7	Captopril	500 Kg	R\$ 195,51	R\$ 97.755,00
8	Carboximetilcelulose Sódico 7MF	10 Kg	R\$ 45,00	R\$ 450,00
9	Cápsula Gel Dura OAE Azul/Rosa	6.500 Mil.	R\$ 13,97	R\$ 90.805,00
10	Celulose Microcristalina 102	3.000 Kg	R\$ 21,00	R\$ 63.000,00
11	Citrato de Sódio Anidro	50 Kg	R\$ 16,50	R\$ 825,00
12	Dióxido de Silício Coloidal	150 Kg	R\$ 72,00	R\$ 10.800,00
13	Estearato de Magnésio	200 Kg	R\$ 60,00	R\$ 12.000,00
14	Crocarmelose	100 Kg	R\$ 61,00	R\$ 6.100,00
15	Etilcelulose 10CPS	25 Kg	R\$ 159,17	R\$ 3.979,25
16	Corante Vermelho de Eritrosina	1 Kg	R\$ 450,00	R\$ 450,00
17	Gelatina Grau Farmacêutico	250 Kg	R\$ 59,00	R\$ 14.750,00
18	Amidoglicolato de Sódio	75 Kg	R\$ 49,00	R\$ 3.675,00
19	Lactose Monohidratada Spray Dried	1.300 Kg	R\$ 39,95	R\$ 51.935,00
20	Opadray White (Tipo YS-1-7003)	200 Kg	R\$ 318,00	R\$ 63.600,00
21	Paracetamol Compactado	3.000 Kg	R\$ 36,20	R\$ 108.600,00
22	Metabissulfito de Sódio	50 Kg	R\$ 10,95	R\$ 547,50
23	Sacarose Refinada	9.000 Kg	R\$ 6,00	R\$ 54.000,00
24	Ibuprofeno	1.300 Kg	R\$ 49,44	R\$ 64.272,00
25	Cloridrato de Propranolol	325 Kg	R\$ 68,10	R\$ 22.132,50
26	Poli(etil)enoglicol 6.000	300 Kg	R\$ 19,50	R\$ 5.850,00
27	Cloridrato de Ranitidina	1.500 Kg	R\$ 92,00	R\$ 138.000,00
28	Talco Grau Farmacêutico	200 Kg	R\$ 4,50	R\$ 900,00
29	Ácido Cítrico Anidro	5 Kg	R\$ 16,00	R\$ 80,00
30	Metilparabeno	100 Kg	R\$ 34,60	R\$ 3.460,00
31	Hidroclorotiazida	250 Kg	R\$ 44,00	R\$ 11.000,00
32	Propilparabeno	50 Kg	R\$ 42,40	R\$ 2.120,00
33	Edetato de Sódio	50 Kg	R\$ 36,00	R\$ 1.800,00
PREÇO GLOBAL:				R\$ 1.413.419,25

UNIDADES DE MEDIDA:

KG = Quilograma;
MIL = Milheiro



ANEXO V

121

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA
LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06
(deverá ser entregue, após a fase de lances, junto com a proposta comercial)**

**PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 01/15
Processo nº 1348/2014**

A (nome/razão social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, sob as penas da lei, que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, e atesta a aptidão para usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar federal n. 123/06, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no § 4º do artigo 3º da referida Lei.

Local e data.

Representante legal

Nota: A falsidade desta DECLARAÇÃO, objetivando os benefícios da Lei Complementar nº 123/06, caracterizará crime de que trata o Art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das penalidades previstas neste Edital.

ANEXO VI

MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

122

Pregão Eletrônico SRP nº 01/15

Processo n.º 1348/2014

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 001/2015

Aos ____ dias do mês de ____ de 2015, pelo presente instrumento, a INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. - IQUÉGO, ÓRGÃO GERENCIADOR, inscrita no CNPJ sob o nº 01.541.283/0001-41, representada pela Diretora Presidente XXXXXXXXXXXX resolve REGISTRAR OS PREÇOS do(s) fornecedor(es) abaixo indicado(s), doravante denominado(s) FORNECEDOR(ES), vencedor(es) do Pregão Eletrônico SRP nº 01/2015, nos termos Lei Federal nº 8.666/1993 e suas alterações, Lei Estadual 17.928/2012, do Decreto Estadual nº 7.437, de 09/09/2011, do Decreto Estadual nº 7.562, de 01/03/2012 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

A presente Ata tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS PARA A EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS FARMACÊUTICAS EM CONFORMIDADE COM ESPECIFICAÇÕES DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS PREÇOS REGISTRADOS E DA VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Parágrafo 1º – A partir desta data ficam registrados nesta Ata, observada a ordem de classificação, os preços do FORNECEDOR primeiro colocado para o objeto, conforme tabela abaixo:

Item	Matéria Prima	Ativo ou Excipiente	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
01	Acido Esteárico Micronizado	Excipiente	75 kg		
02	Amido de Milho	Excipiente	500 kg		
03	Amoxicilina Triidratada	Ativo	600 kg		
04	Amoxicilina Triidratada Compactada	Ativo	3.000 kg		
05	Benzoato de Sódio	Excipiente	10 kg		
06	Aroma de Cereja	Excipiente	10 kg		
07	Captopril	Ativo	500 kg		
08	Carboximetilcelulose Sódico 7MF	Excipiente	10 kg		

09	Capsula Gel Dura OAE Azul/Rosa	Excipiente	6.500 milheiros		
10	Celulose Microcristalina 102	Excipiente	3.000 kg		
11	Citrato de Sódio Anidro	Excipiente	50 kg		
12	Dióxido de Silício Coloidal	Excipiente	150 kg		
13	Estearato de Magnésio	Excipiente	200 kg		123
14	Croscarmelose	Excipiente	100 kg		
15	Etilcelulose 10CPS	Excipiente	25 kg		
16	Corante Vermelho de Eritrosina	Excipiente	01 kg		
17	Gelatina Grau Farmacêutico	Excipiente	250 kg		
18	Amidoglicolato de Sódio	Excipiente	75 kg		
19	Lactose Monohidratada Spray Dried	Excipiente	1.300 kg		
20	Opadray White (Tipo YS-1-7003)	Excipiente	200 kg		
21	Paracetamol Compactado	Ativo	3.000 kg		
22	Metabissulfito de Sódio	Excipiente	50 kg		
23	Sacarose Refinada	Excipiente	9.000 kg		
24	Ibuprofeno	Ativo	1.300 kg		
25	Cloridrato de Propranolol	Ativo	325 kg		
26	Polietilenoglicol 6.000	Excipiente	300 kg		
27	Cloridrato de Ranitidina	Ativo	1.500 kg		
28	Talco Grau Farmacêutico	Excipiente	200 kg		
29	Acido Citrico Anidro	Excipiente	05 kg		
30	Metilparabeno	Excipiente	100 kg		
31	Hidroclorotiazida	Excipiente	250 kg		
32	Propilparabeno	Excipiente	50 kg		
33	Edetato de Sodio	Excipiente	50 kg		
VALOR GLOBAL – R\$					

Parágrafo 2º – A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir. O FORNECEDOR, em igualdade de condições, tem direito à preferência para a contratação, dentro dos limites previstos, do prazo de validade estabelecido e das condições da proposta, tantas vezes quantas necessitar a Administração.

Parágrafo 3º – O prazo de validade da Ata de Registro de Preços será de 01 (um) ano a contar da data de sua assinatura.

CLÁUSULA TERCEIRA – DOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES E DOS ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES

Parágrafo 1º – Cabe ao órgão participante indicar o gestor do contrato.

Parágrafo 2º – A Ata de Registro de Preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não seja partícipe no item

ou lote específico do certame licitatório, mediante prévia consulta ao ÓRGÃO GERENCIADOR, desde que devidamente comprovada a vantagem.

Parágrafo 3º – Os órgãos e as entidades que não participaram do registro de preços quando desejarem fazer uso da Ata de Registro de Preços deverão manifestar seu interesse junto ao ÓRGÃO GERENCIADOR, para que esta indique os possíveis fornecedores e respectivos preços a serem praticados, obedecida a ordem de classificação.

124

Parágrafo 4º – Caberá ao FORNECEDOR, observadas as condições estabelecidas, optar pela aceitação ou não da prestação do serviço, desde que não haja prejuízo às obrigações anteriormente assumidas.

Parágrafo 5º – Em relação aos órgãos e às entidades aderentes, a contratação que se refere este artigo não poderão exceder a 100% (cem por cento) dos quantitativos registrados.

Parágrafo 6º – A Ata de Registro de Preços será assinada pela autoridade competente e pelo adjudicatário, vinculando-se este último ao cumprimento de todas as condições de sua proposta cujo preço foi registrado e às normas editalícias e legais durante toda a vigência da Ata.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DO FORNECEDOR DETENTOR DO PREÇO REGISTRADO

Parágrafo 1º – Todos os encargos decorrentes de possíveis contratos, tais como obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias ou quaisquer outras, serão de exclusiva responsabilidade do FORNECEDOR.

Parágrafo 2º – O FORNECEDOR se obriga a cumprir os termos previstos na presente Ata e a responder todas as consultas feitas pelo ÓRGÃO GERENCIADOR ou CONTRATANTE no que se refere ao atendimento do objeto.

Parágrafo 3º – O FORNECEDOR ficará obrigado a manter, durante a vigência desta Ata e Contrato, todas as condições de habilitação exigidas pela Lei.

Parágrafo 4º – O FORNECEDOR obriga-se a atender ao objeto desta Ata de acordo com as especificações e critérios estabelecidos no Edital de Licitação, seus Anexos, Proposta apresentada, e ainda:

- a) Efetuar a entrega ou prestar o serviço conforme proposta apresentada e especificações exigidas nesta Ata, assim como no Edital, executando fielmente o objeto contratado em observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;
- b) Responder prontamente às solicitações da CONTRATANTE, pessoalmente ou mediante telefone, fax, e-mail ou site a ser fornecido, ou qualquer outro meio eficiente para resolução de problemas, bem como para esclarecimentos de dúvidas inerentes ao objeto desta Ata;

c) É de responsabilidade da CONTRATADA indenizar todo e qualquer prejuízo, pessoal ou material, causado no exercício de sua atividade, que possa advir direta ou indiretamente à CONTRATANTE ou a terceiros, por qualquer de seus funcionários, representante e/ou preposto.

CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

125

Cabe à CONTRATANTE

- a) Proporcionar todas as facilidades para que a CONTRATADA possa executar o objeto dentro das normas do contrato, inclusive prestando as informações e os esclarecimentos pertinentes que venham a ser solicitados;
- b) Permitir o acesso dos empregados da CONTRATADA às suas dependências para a entrega dos objetos do contrato, quando se fizer necessário, desde que estejam devidamente identificados com o respectivo crachá;
- c) Rejeitar, no todo ou em parte, os objetos em desacordo com as obrigações assumidas pela empresa CONTRATADA, assegurando a boa qualidade dos objetos recebidos;
- d) Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, por meio de servidor representante da Administração especialmente designado como Gestor e Fiscal do Contrato, exigindo seu fiel e total cumprimento;
- e) Somente serão atestados pelo Fiscal do Contrato, ou servidor indicado pela CONTRATANTE, os fornecimentos efetivamente efetuados pela CONTRATADA;
- f) Liquidar o empenho e efetuar o devido pagamento da fatura da CONTRATADA dentro dos prazos e condições pactuados;
- g) Efetuar os pagamentos nas condições e preços pactuados mediante a aprovação e atesto das faturas pelo Fiscal do Contrato, verificando se os preços apresentados são os mesmos praticados no mercado;
- h) Assegurar-se de que os preços contratados estão compatíveis com os praticados no mercado pelas demais empresas do ramo, de forma a garantir que continuem sendo os mais vantajosos para a CONTRATANTE;

CLÁUSULA SEXTA – DA FISCALIZAÇÃO

Parágrafo 1º – A entrega dos objetos será acompanhado e fiscalizado pelo responsável pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO, o qual ficará responsável pelo atesto do cumprimento do objeto firmado, mediante a texto na Nota Fiscal/Fatura.

Parágrafo 2º – O Fiscal do Contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, comunicando à CONTRATADA, por escrito, e determinando o que for necessário à regularização das falhas e/ou defeitos observados, fixando prazo para sua adequação quando preciso.

Parágrafo 3º – As decisões e providências que ultrapassem a competência do representante/Gestor/Fiscal do Contrato deverão ser comunicadas e/ou solicitadas aos seus superiores em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes.

CLÁUSULA SÉTIMA – LOCAIS DE ENTREGA E RECEBIMENTO

A forma de recebimento do objeto será ajustada entre os CONTRATANTES e a CONTRATADA por ocasião da contratação.

CLÁUSULA OITAVA – DAS CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO

126

Parágrafo 1º – Os órgãos participantes deverão, quando da necessidade da contratação, recorrer ao ÓRGÃO GERENCIADOR para que este proceda à indicação do FORNECEDOR e respectivo preço a ser praticado.

Parágrafo 2º – A contratação com o FORNECEDOR registrado será formalizada pelo órgão interessado por intermédio de Contrato. O FORNECEDOR será convocado para no prazo de 03 (três) dias, a partir da notificação, assinar o Contrato, podendo este prazo ser prorrogado, a critério da Administração, desde que ocorra motivo justificado.

Parágrafo 3º – A recusa injustificada do FORNECEDOR registrado em assinar o contrato caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades previstas em lei.

Parágrafo 4º – O Período de vigência improrrogável da Ata será de 12 (doze) meses, contados a partir de sua assinatura.

Parágrafo 5º – Como condição para celebração do contrato e durante a vigência contratual, o FORNECEDOR registrado deverá manter as mesmas condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

Parágrafo 6º – Como condição para celebração do contrato e durante a vigência do ajuste, sempre que a Administração o requerer o FORNECEDOR deverá apresentar relação de todos os sócios que compõem seu quadro social.

CLÁUSULA NONA – DO FATURAMENTO, DO PAGAMENTO E DO REAJUSTAMENTO.

Parágrafo 1º – O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após protocolização e aceitação da Nota Fiscal/Fatura correspondente; devidamente atestada pelo setor competente e com o cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) Aprovação da Matéria Prima pelo Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO;
- b) Entrega do Laudo do Fabricante dos lotes entregues, **somente para os ativos;**
- c) Entrega do DMF atualizado de todos os lotes entregues, **somente para os ativos;**
- d) Sem o cumprimento destes itens obrigatórios descritos acima, a Iquego não efetuará o pagamento em até 30 dias após o recebimento.

Parágrafo 2º – Para efeito de liberação do pagamento, a regularidade jurídica e fiscal deverá ser comprovada pelos documentos hábeis ou por meio do Certificado de Registro Cadastral – CRC, e outros documentos que possam ser considerados pertinentes pelo Setor Financeiro do órgão da CONTRATANTE.

Parágrafo 3º – Não será efetuado qualquer pagamento à CONTRATADA enquanto houver pendência de liquidação da obrigação financeira em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

Parágrafo 4º – Caso a CONTRATANTE não demande o valor total estimado do Contrato, não será devido à CONTRATADA qualquer indenização.

127

Parágrafo 5º – A CONTRATANTE reserva-se ao direito de recusar a efetuar o pagamento se o objeto não estiver de acordo com as especificações constantes esta Ata e, ainda, em conformidade com o Edital de Licitação.

Parágrafo 6º – Na ocorrência de rejeição da (s) Nota (s) Fiscal (is), motivada por erro ou incorreções, será a mesma restituída à CONTRATADA para as correções necessárias, devendo ser alteradas as datas de vencimento, não respondendo a CONTRATANTE por quaisquer encargos resultantes de atrasos na liquidação dos pagamentos correspondentes; o prazo para o pagamento estipulado acima passará a ser contado a partir da data da sua reapresentação.

Parágrafo 7º – Ocorrendo atraso no pagamento sem que a CONTRATADA tenha para tal concorrido, ela fará jus à compensação financeira devida, desde a data limite fixada para pagamento até a data correspondente ao efetivo pagamento da parcela. Os encargos moratórios pelo atraso no pagamento serão calculados pela seguinte fórmula:

$EM = N \times Vp \times (I / 365)$ onde:

EM = Encargos moratórios a serem pagos pelo atraso de pagamento;

N = Números de dias em atraso, contados da data limite fixada para pagamento e a data do efetivo pagamento;

Vp = Valor da parcela em atraso;

I = IPCA anual acumulado (Índice de Preços ao Consumidor Ampliado do IBGE)/100.

CLÁUSULA DÉCIMA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Parágrafo 1º – Os recursos para cobrir as despesas decorrentes da contratação objeto desta licitação estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

Parágrafo 2º - Os demais Órgãos e Entidades participantes do Registro de Preços, correrão à conta dos recursos consignados nos seus orçamentos para os exercícios alcançados pelo prazo de validade da Ata de Registro de Preços, a cargo do contratante, cujos programas de trabalho e elementos de despesas específicos constarão da respectiva Nota de Empenho.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA ALTERAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

Parágrafo 1º – A Ata, excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá sofrer alterações, obedecidas às disposições legais.

Parágrafo 2º – O preço registrado poderá ser revisto em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao ÓRGÃO GERENCIADOR promover as necessárias negociações junto aos FORNECEDORES.

Parágrafo 3º – Quando o preço inicialmente registrado por motivo superveniente tornar-se superior ao preço praticado no mercado o ÓRGÃO GERENCIADOR deverá:

128

- a) convocar o FORNECEDOR visando a negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;
- b) frustrada a negociação, o FORNECEDOR será liberado do compromisso assumido;
- c) convocar os demais fornecedores visando a igual oportunidade de negociação.

Parágrafo 4º – Quando o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor, mediante requerimento devidamente comprovado, não puder cumprir o compromisso, o ÓRGÃO GERENCIADOR poderá:

- a) liberar o FORNECEDOR do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, e se a comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento;
- b) convocar os demais fornecedores visando a igual oportunidade de negociação.

Parágrafo 5º – Não havendo êxito nas negociações, o ÓRGÃO GERENCIADOR deverá proceder à revogação da Ata, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DO CANCELAMENTO DO REGISTRO

Parágrafo 1º – O FORNECEDOR terá seu registro cancelado quando:

- a) descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;
- b) não retirar a respectiva nota de empenho ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;
- c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado;
- d) tiver presentes razões de interesse público;
- e) por inidoneidade superveniente ou comportamento irregular do beneficiário, ou, ainda, no caso de substancial alteração das condições do mercado.

Parágrafo 2º – O cancelamento de registro, nas hipóteses previstas no parágrafo anterior, assegurados o contraditório e a ampla defesa, será formalizado por despacho da autoridade competente do ÓRGÃO GERENCIADOR.

Parágrafo 3º – O FORNECEDOR poderá solicitar o cancelamento do seu registro de preço na ocorrência de fato superveniente que venha comprometer a perfeita execução contratual, decorrente de caso fortuito ou de força maior devidamente comprovados.

Parágrafo 4º – A Ata de Registro de Preço será cancelada automaticamente:

- a) por decurso de prazo de vigência.
- b) quando não restarem fornecedores registrados.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS PENALIDADES

129

Parágrafo 1º – O descumprimento das obrigações assumidas e demais condições desta Ata sujeitará o FORNECEDOR às sanções previstas Artigos 86 a 88 da Lei Federal nº 8.666/93.

Parágrafo 2º – A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a contratada, além das penalidades referidas no item anterior, a multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos aos seguintes limites máximos:

- I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;
- II – 0,3% (três décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo dia de atraso;
- III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

Parágrafo 3º – Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à CONTRATADA o contraditório e a ampla defesa. A multa será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela CONTRATANTE ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO ÓRGÃO GERENCIADOR E DO GERENCIAMENTO DA ATA

Parágrafo 1º – Caberá ao ÓRGÃO GERENCIADOR a prática de todos os atos de controle e administração do Sistema de Registro de Preços nos termos da Lei.

Parágrafo 2º – O Gestor responsável em gerir esta Ata de Registro de Preços será o servidor _____ designado através da Portaria nº _____.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

Parágrafo 1º – Integram esta Ata, a proposta vencedora do FORNECEDOR, bem como o Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 01/2015 e seus anexos, independente de transcrição.

Parágrafo 2º – Todas as alterações que se fizerem necessárias serão registradas por intermédio de Termo Aditivo à presente Ata de Registro de Preços.

Parágrafo 3º – Fica eleito o foro de Goiânia para dirimir dúvidas ou questões oriundas do presente instrumento.

E, por as estarem ajustadas e compromissadas, as partes assinam a presente ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.

130

INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO, aos ____ dias do mês de _____ de _____

Pelo ÓRGÃO GERENCIADOR

Pelo(s) FORNECEDOR(es):