

COMUNICADO BOAS PRÁTICAS

MCassab - Oxiteno

Em continuidade ao trabalho de aprimoramento e consolidação das marcas da Oxiteno, gostaríamos de comunicar que os produtos abaixo estão de acordo com os requisitos da RDC 34/2015 (Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos) e Farmacopeia Americana (USP), e conforme novo posicionamento global, terão suas marcas alteradas em 2021. Os produtos não sofrerão alterações em suas especificações. Confira as alterações na tabela abaixo:

PRODUTO (MARCA 2020)	PRODUTO (MARCA 2021)	UNIDADE PRODUTIVA
ULTRAPEG® 1000 USP	OXIPURITY® 4010 U C	CAM
ULTRAPEG® 4000 F USP	OXIPURITY® 4040 U C	CAM
ULTRAPEG® 6000 F USP	OXIPURITY® 4060 U C	CAM
ULTRAPEG® 300 USP	OXIPURITY® 4003 U C	CAM
ULTRAPEG® 400 USP	OXIPURITY® 4004 U C	CAM
EMCAplus® 070 LF	EMCAplus® 070 LF U	EMCA
EMCAplus® 070	EMCAplus® 070 U	EMCA
EMCAplus® 140	EMCAplus® 140 U	EMCA
EMCAplus® 350	EMCAplus® 350 U	EMCA
EMCAplus® 050	EMCAplus® 050 U	EMCA
EMCAplus® 085	EMCAplus® 085 U	EMCA
EMCAplus® 200	EMCAplus® 200 U	EMCA
EMCAplus® 085 LF	EMCAplus® 085 LF U	EMCA
EMCAplus® 180	EMCAplus® 180 U	EMCA
EMCAplus® 300	EMCAplus® 300 U	EMCA
EMCAplus® 125	EMCAplus® 125 U	EMCA
EMCAplus® Gel 204	EMCAplus® Gel 204 U	EMCA
EMCAplus® Gel 175	EMCAplus® Gel 175 U	EMCA
EMCAplus® Gel 230	EMCAplus® Gel 230 U	EMCA
GLICENAT® GC K	OXIPURITY® 1000 U GC	OLQ
ULTRAPEG® 1500 F USP	OXIPURITY® 4015 U	MÉXICO

COMUNICADO BOAS PRÁTICAS

MCassab - Oxiteno

Para os produtos ULTRAPEG® 600 USP e ULTRAPEG® 8000 F USP
teremos as seguintes alterações:

PRODUTO (MARCA 2020)	UNIDADE PRODUTIVA (2020)	PRODUTO (MARCA 2021)	UNIDADE PRODUTIVA (2021)
ULTRAPEG® 1000 USP	MAUÁ	OXIPURITY® 4006 U	MÉXICO
ULTRAPEG® 8000 F USP	MAUÁ	OXIPURITY® 4080 U	MÉXICO

Confira abaixo os produtos que **sofrerão** alterações em suas especificações. As alterações não impactam na qualidade dos produtos.

OXIPURITY® 4006 U

MÉTODO ANALÍTICO	REQUISITO DE QUALIDADE	MIN	MAX
MA-1228	APARÊNCIA E COR DA SOLUÇÃO	PASSA	
MA-525	PESO MOLECULAR MÉDIO, G/MOL	570	630
MA-612	RESÍDUO DE IGNIÇÃO, %P	0	0,1
MA-622	MONOETILENOGLICOL E DIETILENOGLICOL, %P	0	0,25
MA-706	ÓXIDO DE ETILENO RESIDUAL, PPM	0	10
MA-716	DIOXANA, PPM	0	10
MA-729	PH, 5% P/P, AQUOSO, 25°C	4,5	7,5
MA-766	VISCOSIDADE, 98,9°C +/- 0,3°C, CST	9,9	11,3

COMUNICADO BOAS PRÁTICAS

MCassab - Oxiteno

OXIPURITY® 4080 U

MÉTODO ANALÍTICO	REQUISITO DE QUALIDADE	MIN	MAX
MA-1228	APARÊNCIA E COR DA SOLUÇÃO	PASSA	
MA-525	PESO MOLECULAR MÉDIO, G/MOL	7000	9000
MA-612	RESÍDUO DE IGNIÇÃO, %P	0	0,1
MA-706	ÓXIDO DE ETILENO RESIDUAL, PPM	0	10
MA-716	DIOXANA, PPM	0	10
MA-729	PH, 5% P/P, AQUOSO, 25°C	4,5	7,5
MA-766	VISCOSIDADE, 98,9°C +/- 0,3°C, CST	470	900

Caso seja necessária certificação de GMP ou atendimento a Farmacopeia Europeia (EP) para mercado externo, pedimos que entre em contato com a equipe técnico-comercial.

Em caso de dúvidas ou informações adicionais, a equipe da Oxiteno está à disposição para eventuais esclarecimentos.

Cordialmente,



Gustavo Levy Dosualdo
Diretor Distribuição

WARNING TO USERS: The information contained in this declaration has been provided solely for your information and assistance in connection with your consideration of the matters referred to herein. This declaration is not to be used, circulated, quoted or otherwise referred to for any purpose except in accordance with Oxiteno's prior written consent. This declaration should not bind Oxiteno nor any of its directors, employees, agents and affiliates (collectively, the "Oxiteno Persons") in any way. Each of the Oxiteno Persons assumes no obligation (including the obligation to update or revise the statements included in this declaration) nor shall it be subject to any liability under this declaration.