



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

SUBSTÂNCIA: TARTARATO DE ÁCIDO γ-AMINO BUTÍRICO MONOHIDRATADO (BIGABA)		Código do Produto: 19100040
NOME QUÍMICO: Tartarato de ácido γ -aminobutírico monohidratado		
PM: 271,23	FM: C ₄ H ₉ NO ₂ . C ₄ H ₆ O ₆ . H ₂ O	Procedimento Analítico: CQpa-A040
FORMULA ESTRUTURAL:		

1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco a quase branco
2. SOLUBILIDADE ¹	Solúvel em água; pouco solúvel em etanol e cloreto de metileno.
2. IDENTIDADE ¹	Positiva para IV.
3. SUBSTANCIAS POSITIVA A NINHIDRINA ¹ (%)	Máximo 0,50
4. CINZAS SULFATADAS ¹ (%)	Max. 0,1
5. TEOR DE ÁGUA ¹ (%)	Máximo 8,50
6. TÍTULO ¹ (%)	98,5 – 102,0
7. SOLVENTE RESIDUAL ^{1,2}	
Classe 3 Etanol	Máx.: 5000 ppm
Referência: 1. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda. 2. ICH Topic Q3C (R5)	

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ e GQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
12/03/2007	INICIAL
19/03/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 12/03/2007, a partir de 19/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato.
29/05/2014	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 19/03/2010, a partir de 29/05/2014, com as seguintes alterações: - Atualização dos responsáveis pela revisão; - Inclusão do item solubilidade; - Inclusão do item solventes residuais; - Correção do procedimento de análise de cinzas sulfatadas.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Bigaba.doc		Folha: 1/1	Data da revisão: 29/05/2014
Revisão: 002	Preparado: CQ Kátia Brito	Revisado: CQ José Luiz Iglesias	Aprovado: GQ Bruna Bergamini