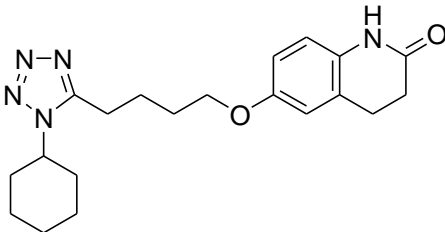


Produto: <b>CILOSTAZOL</b>		Código do Produto: 19100058
Nome Químico: 6-(4-(1-cyclohexyl-1H-tetrazol-5-yl)butoxy)-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one		
DCB: 02067		CAS: 73963-72-1
PM: 369,47	FM: (C <sub>20</sub> H <sub>27</sub> N <sub>5</sub> O <sub>2</sub> )	Procedimento Analítico: CQpa-A058
<b>FORMULA ESTRUTURAL:</b>		
		

<b>1. DESCRIÇÃO</b> <sup>1</sup>	Cristais brancos a quase brancos.
<b>2. SOLUBILIDADE</b> <sup>1</sup>	Muito solúvel em clorofórmio; ligeiramente solúvel em metanol e em álcool; praticamente insolúvel em água.
<b>3. IDENTIDADE</b> <sup>1</sup>	A. Positiva para absorção no infravermelho. B. O tempo de retenção do pico principal obtido com o cromatograma da amostra do ensaio de teor corresponde ao indicado no cromatograma obtido com a solução padrão.
<b>4. PERDA POR SECAGEM</b> (% Peso) <sup>1</sup>	Máx. 0,3
<b>5. RESÍDUO DE IGNIÇÃO</b> (% Peso) <sup>1</sup>	Máx. 0,1
<b>6. CLORETOS</b> (%) <sup>1</sup>	Máx. 0,018
<b>7. METAIS PESADOS</b> (%) <sup>1</sup>	Max 0,001
<b>8. COMPOSTOS RELACIONADOS</b> (%) <sup>1</sup>	Impureza A – Max. 0,1 Impureza B – Max. 0,1 Impureza C – Max. 0,1 Qualquer outra impureza individual – Max. 0,1 Impurezas Totais - Max 0,4
<b>9. DOSAGEM</b> (% Peso Base Anidra) <sup>1</sup>	98,0 – 102,0
<b>10. PONTO DE FUSÃO</b> (°C) <sup>2</sup>	158,0 – 162,0
<b>11. SOLVENTE RESIDUAL</b> <sup>1,3,4</sup> (ppm)	
Classe 2 Metanol Cloreto de metileno	Máx.: 3000 Máx.: 600
<b>Referência:</b>	
1. Farmacopéia Americana 37, 2014.	
2. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química.	
3. Análise realizada em laboratório terceirizado.	
4. ICH Topic Q3C (R5).	

### DISTRIBUIÇÃO:

- Controle de Qualidade

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Cilostazol.doc		Folha: 1/2	Data de Revisão: <b>07/07/2014</b>
Revisão: 002	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



# ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
04/03/2010	INICIAL
08/10/2013	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 04/03/2010, a partir de 08/10/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da análise de solvente residual; - Atualização do logo da empresa; - Inclusão da referencia 4; - Exclusão da Analise de Granulometria; - Alteração dos responsáveis pela revisão;
07/07/2014	Esta Revisão 2 substitui Revisão 1, de 08/10/2013, a partir de 07/07/2014, com as seguintes alterações: - Atualização da especificação e procedimento de acordo com a farmacopeia americana vigente; - Atualização dos responsáveis pela revisão.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Cilostazol.doc		Folha: 2/2	Data de Revisão: <b>07/07/2014</b>
Revisão: 002	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini