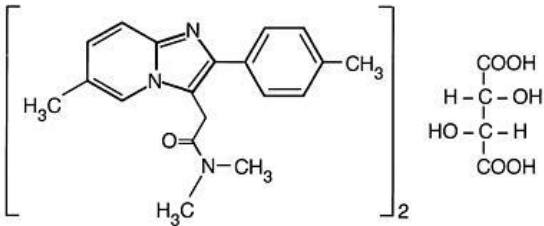


SUBSTÂNCIA: HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM		Código do Produto: 19100155
NOME QUÍMICO: <i>Bis</i> [N,N-dimethyl-2-[6-methyl-2-(4-methylphenyl)-imidazol[1,2-a]pyridin-3-yl]acetamide] (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate.		
DCB: 09296		CAS: 99294-93-6
PM: 764,86	FM: (C ₁₉ H ₂₁ N ₃ O) ₂ .C ₄ H ₆ O ₆	Procedimento Analítico: CQpa-A155
FORMULA ESTRUTURAL:		
		

1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco ou quase branco e higroscópico.
2. SOLUBILIDADE ¹ (g/mL)	Ligeiramente solúvel em água, pouco solúvel em metanol, praticamente insolúvel em cloreto de metileno.
3. IDENTIDADE ¹	A. Positiva p/ IV C. Passa teste
4. ASPECTO DA SOLUÇÃO ¹	A solução é clara e não mais intensamente colorida do que a solução de referência Y6 ou BY6.
5. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS ¹ (%)	Impurezas desconhecidas: Máx.: 0,10 Impurezas totais: Max. 0,2
6. TEOR DE ÁGUA ¹ (% Peso)	Máx. 3,0
7. CINZAS SULFATADAS ¹ (% Peso)	Máx. 0,1
8. DOSAGEM ¹ (% Peso Base Anidra)	98,5 – 101,0
9. PERDA POR SECAGEM ⁴ (% Peso)	Máx.: 0,5%
10. GRANULOMETRIA ²	50% < 20 micra 95 % < 115 micra
11. SOLVENTE RESIDUAL ^{2,3} (ppm)	
<i>Classe 2</i> Metanol Diclorometano Dimetilformamida	Máx.: 3000 Máx.: 600 Máx.: 880
<i>Classe 3</i> Acetato de Etila	Máx.: 5000
Referências:	
1. Farmacopéia Europeia 8.0, 2014.	
2. Análise realizada em laboratório terceirizado.	
3. ICH Topic Q3C (R5).	
4. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda.	

DISTRIBUIÇÃO:

- Controle de Qualidade

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Zolpidem.doc		Folha: 1/2	Data de Revisão: 13/06/2014
Revisão: 002	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
01/08/2011	INICIAL
10/10/2013	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 01/08/2011, a partir de 10/10/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da análise de solvente residual; - Inclusão da referencia 3; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
13/06/2014	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 10/10/2013, a partir de 13/06/2014, com as seguintes alterações: - Adequação das especificações de acordo com a farmacopeia vigente (EP 8.0); - Atualização dos responsáveis pela revisão.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Zolpidem.doc			Folha: 2/2	Data de Revisão: 13/06/2014
Revisão: 002	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini	