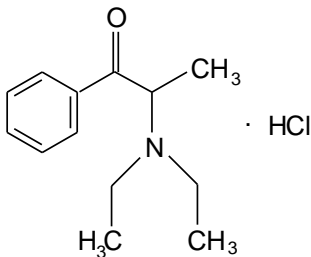

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-036	

SUBSTÂNCIA: CLORIDRATO DE ANFEPRAMONA (B2)		CÓDIGO: 19100036
NOME QUÍMICO: 1-Propanone, 2-(diethylamino)-1-phenyl-, hydrochloride; 2-(Diethylamino)propiophenone hydrochloride		
DCB: 00775		CAS: [134-80-5]
PM: 241,76	FM: C ₁₃ H ₁₉ NO. HCl	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-036
FORMULA ESTRUTURAL:		
		
1. DESCRIÇÃO¹	Pó cristalino fino branco a quase branco. É inodoro ou apresenta um ligeiro odor característico.	
2. SOLUBILIDADE¹	Livramento solúvel em água, em clorofórmio, e em álcool; praticamente insolúvel em éter.	
3. PONTO DE FUSÃO¹	Cerca de 175,0 °C com decomposição.	
4. IDENTIDADE¹	A. Positivo para Infravermelho. B. No teste de dosagem o tempo do maior pico no cromatograma da amostra corresponde com o obtido no padrão. C. Uma solução responde para o teste de cloretos.	
5. TEOR DE ÁGUA¹ (% peso)	Máx.: 0,5	
6. AMINAS SECUNDÁRIAS¹	Passa teste	
7. BROMO LIVRE¹	Passa teste	
8. LIMITE DE ÁCIDO BROMÍDRICO E BROMETOS¹	Passa teste	
9. PUREZA CROMATOGRÁFICA¹ (%)	Impurezas Totais Máx.: 0,5	
10. DOSAGEM¹ (% peso base anidra)	97,0 – 103,0	
11. SOLVENTES RESIDUAIS^{2,3} (ppm)	Classe 2 Diclorometano Máx.: 600 Classe 3 Isopropanol Máx.: 5000	
12. MICROBIOLOGIA^{4,5}	Contagem Bacteriana Total (UFC/g) Máximo 1000 Contagem de Fungos Total (UFC/g) Máximo 100 Patogênicos <i>E. coli</i> ausente em 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ausente em 1 g <i>Staphylococcus aureus</i> ausente em 1 g <i>Salmonella sp</i> ausente em 1 g	

Revisão: 5	Data da Revisão: 23/03/2018	Folha: 1/2
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-036	

Referências:

1. Farmacopéia Americana USP 40/ NF 35, 2017.
2. ICH Topic Q3C (R5).
3. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda.
4. Análise realizada por laboratório terceirizado.
5. Farmacopéia Brasileira 5ª Edição – 2010.

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
12/03/2007	INICIAL
17/03/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 12/03/2007, a partir de 25/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato. - Atualização das Farmacopéias.
12/05/2015	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 17/03/2010, a partir de 12/05/2015, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato. - Atualização das especificações e procedimento de acordo com a Farmacopéia americana vigente; - Inclusão do item solventes residuais; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
26/09/2017	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 12/05/2015, a partir de 26/09/2017, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato. - Atualização da Farmacopéia americana vigente; - A análise de solventes residuais passa a ser feita de acordo com método elaborado pela Formil; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
05/01/2018	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 26/09/2017, com as seguintes alterações : - Atualização da referência Farmacopéia Americana USP XXXIX, 2016 para Farmacopéia Americana USP 40/ NF 35, 2017.
23/03/2018	Esta revisão 5 substitui a revisão 4 de 05/01/2018 com as seguintes alterações: - Inclusão da análise microbiológica; - Inclusão da referência Análise realizada e laboratório terceirizado; - Inclusão da referência Farmacopéia Brasileira 5ª Edição – 2010.

Revisão: 5	Data da Revisão: 23/03/2018	Folha: 2/2
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini