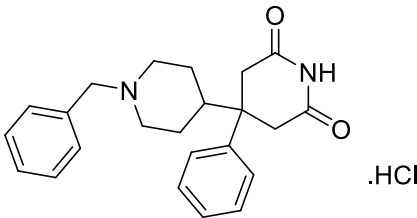

	ANEXO 1	POP CQ-001 Revisão: 00 Data: 08/2016 Página: 1/2
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-043	

SUBSTÂNCIA: CLORIDRATO DE BENZETIMIDE		CÓDIGO: 19100043
NOME QUÍMICO: 1-Benzil-4-(2,6-Dioxo-3-Fenil-3-Piperidil) Piperidina Cloridrato		
DCB: -		CAS: -
PM: 398,92	FM: C₂₃H₂₇ClN₂O₂	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-043
FORMULA ESTRUTURAL:		
		

1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco a levemente amarelo.
2. SOLUBILIDADE ¹	Pouco solúvel em água.
3. IDENTIDADE ¹	Positivo para IV
4. PONTO DE FUSÃO ¹ (°C)	299,0 – 301,5
5. PERDA POR SECAGEM (%Peso) ¹	Max. 0,50
6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO (% Peso) ¹	Max. 0,10
7. METAIS PESADOS (ppm) ¹	Max. 20
8. IMPUREZAS ORGÂNICAS (% peso) ¹	Max. 0,5
9. TEOR (% Peso) ¹	98,0 – 102,0
10. MICROBIOLOGIA ^{2,3}	
Contagem Bacteriana Total (UFC/g)	Máximo 1000
Contagem de Fungos Total (UFC/g)	Máximo 100
Patogênicos	E. coli ausente em 1 g Pseudomonas aeruginosa ausente em 1 g Staphylococcus aureus ausente em 1 g Salmonella sp ausente em 1 g
11. SOLVENTE RESIDUAL (ppm) ²	
<i>Classe 2</i>	
Metanol	Max. 3000
Dioxano	Max. 380
Diclorometano	Max. 600
<i>Classe 3</i>	
Etanol	Max. 5000
Isopropanol	Max. 5000

E:\Proget For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Cloridrato de Benzetimide - ET-PA-043_4.doc		Página 1/2
Preparado CQ: Luciene Silva	Revisado CQ: José Luis Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini

	ANEXO 1	POP CQ-001 Revisão: 00 Data: 08/2016 Página: 2/2
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-043	

REFERÊNCIAS:

1. Procedimento Analítico desenvolvido pela Formil Química Ltda.
2. Análise realizada em laboratório terceirizado.
3. Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010.

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
DATA	ALTERAÇÕES
08/01/2010	INICIAL
21/02/2011	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 08/01/2010, a partir de 21/02/2011, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato
24/01/2017	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 21/02/2011, a partir de 24/01/2017, com as seguintes alterações: -Exclusão análise metais pesados que estava duplicado. -Ajuste casas decimais das análises
13/03/2017	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 24/01/2017, a partir de 13/03/2017, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de Microbiologia - Inclusão da referência: Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010.
02/10/2017	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 13/03/2017, a partir de 02/10/2017, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de Solvente Residual de acordo com CM N° 7952/17.

E:\Proget For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Cloridrato de Benzetimide - ET-PA-043_4.doc		Pagina 2/2
Preparado CQ: Luciene Silva	Revisado CQ: José Luis Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini