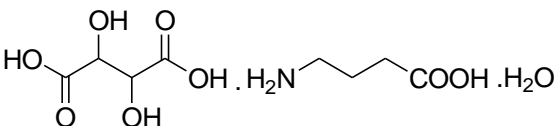
	ANEXO 1	POP CQ-001 Revisão: 00 Data: 08/2016 Página: 1/2
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-040	


SUBSTÂNCIA: TARTARATO DE ÁCIDO γ-AMINO BUTÍRICO MONOHIDRATADO (BIGABA)		CÓDIGO: 19100040
NOME QUÍMICO: Tartarato de ácido γ-aminobutírico monohidratado		
PM: 271,23	FM: C₄H₉NO₂ . C₄H₆O₆ . H₂O	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-040
FORMULA ESTRUTURAL:		
		

1. DESCRIÇÃO¹	Pó cristalino branco a quase branco
2. SOLUBILIDADE¹	Solúvel em água; pouco solúvel em etanol e cloreto de metileno.
3. IDENTIDADE¹	Positiva para IV.
4. SUBSTÂNCIAS POSITIVA A NINHIDRINA¹ (%)	Máximo 0,50
5. CINZAS SULFATADAS¹ (%)	Max. 0,1
6. TEOR DE ÁGUA¹ (%)	Máximo 8,50
7. TÍTULO¹ (%)	98,5 – 102,0
8. SOLVENTE RESIDUAL^{1,2}	
<i>Classe 3</i> Etanol	Máx.: 5000 ppm
9. MICROBIOLOGIA^{3,4}	
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
Referência:	
1. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda. 2. ICH Topic Q3C (R5) 3. Análise realizada em laboratório terceirizado. 4. Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010.	

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

E:\Projet For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Bigaba - ET 040 Rev3.doc		Folha: 1/2
Preparado: CQ Fernando Ichikawa	Revisado: CQ William Weiderpass	Aprovado: GQ Bruna Bergamini

	ANEXO 1	POP CQ-001 Revisão: 00 Data: 08/2016 Página: 2/2
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-040	

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
DATA	ALTERAÇÕES
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.
14/03/2017	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 29/05/2014, a partir de 14/03/2017, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de Microbiologia - Inclusão da referência: Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010.

E:\Proget For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Bigaba - ET 040 Rev3.doc		Folha: 2/2
Preparado: CQ Fernando Ichikawa	Revisado: CQ William Weiderpass	Aprovado: GQ Bruna Bergamini