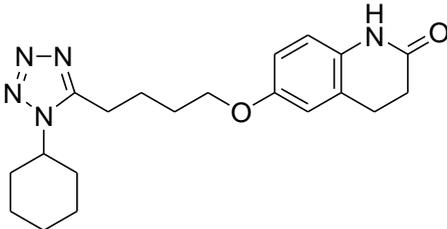


	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-137	

SUNSTÂNCIA: CILOSTAZOL		CÓDIGO: 19100137
NOME QUÍMICO: 6-(4-(1-cyclohexyl-1H-tetrazol-5-yl)butoxy)-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one		
DCB: 02067		CAS: 73963-72-1
PM: 369,46	FM: (C₂₀H₂₇N₅O₂)	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-137
FORMULA ESTRUTURAL:		
		

1. DESCRIÇÃO¹	Cristais brancos a quase brancos.
2. SOLUBILIDADE¹	Muito solúvel em clorofórmio; ligeiramente solúvel em metanol e em álcool; praticamente insolúvel em água.
3. IDENTIDADE¹	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.
4. PERDA POR SECAGEM (% Peso)¹	Máx. 0,3
5. RESÍDUO DE IGNIÇÃO (% Peso)¹	Máx. 0,1
6. CLORETOS (%)¹	Máx. 0,018
7. METAIS PESADOS (%)¹	Max 0,001
8. COMPOSTOS RELACIONADOS (%)¹	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
9. DOSAGEM (% Peso Base Anidra)¹	98,0 – 102,0
10. GRANULOMETRIA³	10% < 1-4 µm 50% < 5-15 µm 90% < 16-30 µm
11. PONTO DE FUSÃO (°C)²	158,0 – 162,0
12. SOLVENTE RESIDUAL^{1,2,4} (ppm)	
<i>Classe 2</i> Metanol Cloreto de metileno	Máx.: 3000 Máx.: 600
<i>Classe 3</i> Isopropanol	Máx.: 5000

Revisão: 6	Data da Revisão: 05/01/2018	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-137	

13. MICROBIOLOGIA ^{3,5}	
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. Farmacopéia Americana USP40/NF 35, 2017.	
2. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química.	
3. Análise realizada em laboratório terceirizado.	
4. ICH Topic Q3C (R5).	
5. Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010.	

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
DATA	ALTERAÇÕES
04/03/2010	INICIAL
09/10/2013	Esta Revisão 1 substitui Revisão 0, de 04/03/2010, a partir de 09/10/2013, com as seguintes alterações: - Atualização do logo da empresa; - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão da referencia 4; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
07/07/2014	Esta Revisão 2 substitui Revisão 1, de 09/10/2013, 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.
09/12/2016	Esta Revisão 3 substitui Revisão 2, de 07/07/2014, a partir de 09/12/2016, com as seguintes alterações: - atualização edição da farmacopéia americana -atualização dos responsáveis pela revisão
22/12/2016	Esta Revisão 4 substitui Revisão 3, de 09/12/2016, a partir de 22/12/2016, com as seguintes alterações: - inclusão parâmetro Isopropanol na análise solvente residual.
03/04/2017	Esta Revisão 5 substitui Revisão 4, de 22/12/2016, a partir de 03/04/2016, com as seguintes alterações: - Alteração das referências da análise: Solvente Residual. - Inclusão da análise: Microbiologia.
05/01/2018	Esta Revisão 6 substitui a Revisão 5 de 03/04/2017, com as seguintes alterações : - Atualização da referência Farmacopéia Americana USP 39/ NF 34 para Farmacopéia Americana USP 40/ NF 35, 2017.

Revisão: 6	Data da Revisão: 05/01/2018	Folha: 2/2
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini