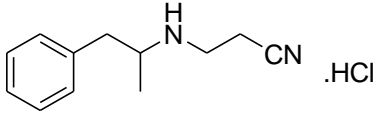

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-122	

SUBSTÂNCIA: CLORIDRATO DE FEMPROPOREX (B2)		CÓDIGO: 19100122
NOME QUÍMICO: (±)-3-[(α-methylphenethyl)amino]propionitrile		
DCB: 03849		CAS: 18305-29-8
PM: 224,7	FM: C₁₂H₁₆N₂. HCl	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-122
FORMULA ESTRUTURAL:		
		
1. DESCRIÇÃO¹	Pó cristalino branco ou quase branco. Inodoro ou quase inodoro.	
2. SOLUBILIDADE¹	Solúvel em água, pouco solúvel em etanol e insolúvel em clorofórmio.	
3. PONTO DE FUSÃO¹	146,0 – 150,0 °C	
4. PERDA POR SECAGEM (%Peso)¹	Máx. 0,20	
5. PUREZA CROMATOGRÁFICA, TLC¹	Mancha Única	
6. ÁGUA, KF (% Peso)¹	Máx. 0,50	
7. RESÍDUO POR IGNIÇÃO (%Peso)¹	Máx. 0,1	
8. TEOR (%Peso Base Anidra)¹	98,0 - 102,0	
9. SOLVENTE RESIDUAL^{2,3}		
<i>Classe 2</i> Diclorometano Metanol	Máx.: 600 ppm Máx.: 3000 ppm	
<i>Classe 3:</i> Acetato de etila Isopropanol Etanol	Máx.: 5000 ppm Máx.: 5000 ppm Máx.: 5000 ppm	
10. MICROBIOLOGIA^{3,4}		
Contagem Bacteriana Total (UFC/g) Contagem de Fungos Total (UFC/g) Patogênicos	Máximo 1000 Máximo 100 <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	
Referência:		
1. Desenvolvimento analítico feito pela Formil Química. 2. ICH Topic Q3C (R5). 3. Análise realizada em laboratório terceirizado. 4. Farmacopéia brasileira -5ª edição – 2010.		
Revisão: 1		Data da Revisão:
		01/03/2018
Elaborado por: Luciene Silva		Folha: 1/2
Revisado por: José Luis Iglesias		Aprovado por: Bruna Bergamini

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-122	

DISTRIBUIÇÃO: CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
07/02/2018	INICIAL
01/03/2018	Esta revisão 1 substitui a revisão inicial com a seguinte alteração: <ul style="list-style-type: none"> • Exclusão do descritivo “HPLC e Potenciométrico” na análise de Teor.

Revisão: 1	Data da Revisão: 01/03/2018	Folha: 2/2
Elaborado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini