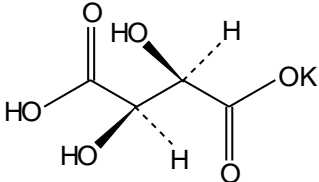

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-120	

SUBSTÂNCIA: BITARTARATO DE POTASSIO		CÓDIGO: 19100120
NOME QUÍMICO: Sal monopotássico de ácido [R-(R*,R*)]2,3diidroxibutanóico		
CAS: 868-14-4		DCB: 00351
PM: 188,18	FM: C ₄ H ₅ KO ₆	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-120
FORMULA ESTRUTURAL:		
		
1. DESCRIÇÃO ¹	Cristais incolores ou levemente opacos ou pó cristalino branco. Uma solução saturada é ácida ao tornassol.	
2. SOLUBILIDADE ¹	Solúvel em água fervente, ligeiramente solúvel em água e muito pouco solúvel em álcool etílico.	
3. IDENTIDADE ¹	A. Passa teste B. Passa teste C. Passa teste	
4. TEOR DE BITARTARATO DE POTÁSSIO (% base anidra) ¹	99,0 – 101,0	
5. MATERIAL INSOLUVEL ¹	Passa teste	
6. LIMITE DE AMONIA ¹	Passa teste	
7. METAIS PESADOS (ppm) ¹	Máx.: 20	
8. PONTOS PRETOS ³	Máx.: 2 pontos pretos por 10 g	
9. PERDA POR SECAGEM (%) ²	Max. 0,5	
10. MICROBIOLOGIA ^{4,5}	<p>Contagem Bacteriana Total (UFC/g) Máximo 1000</p> <p>Contagem de Fungos Total (UFC/g) Máximo 100</p> <p>Patogênicos</p> <p>E. coli ausente em 1 g Pseudomonas aeruginosa ausente em 1 g Staphylococcus aureus ausente em 1 g Salmonella sp ausente em 1 g</p>	
Referência:		
<ol style="list-style-type: none"> Farmacopéia Americana USP 40/NF 35, 2017. Farmacopéia Européia 9.0, 2017. Desenvolvimento analítico Formil Química Ltda. Análise realizada em laboratório terceirizado. Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010. 		

Revisão: 5	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-120	

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
DATA	ALTERAÇÕES
12/03/2009	INICIAL
19/05/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 12/03/2009, a partir de 25/05/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato.
23/05/2014	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 19/05/2010, a partir de 23/05/2014, com as seguintes alterações: - Atualização do logo; - Atualização das especificações de acordo com a farmacopeia Americana e Européia vigentes; - Atualização dos responsáveis pela revisão.
14/12/2016	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 23/05/2014, a partir de 14/12/2016, com as seguintes alterações: - Atualização da edição farmacopeia Americana;
14/03/2017	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 14/12/2016, a partir de 14/03/2017, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de Microbiologia - Inclusão da referência: Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010.
05/01/2018	Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 14/03/2017, com as seguintes alterações : - Atualização da referência Farmacopéia Americana USP 39/ NF 34 para Farmacopéia Americana USP 40/ NF 35, 2017. - Atualização da referencia Farmacopéia Europeia 8.0, 2014 para Farmacopéia Europeia 9.0, 2017.

Revisão: 5	Data da Revisão: 05/01/2018	Folha: 2/2
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini