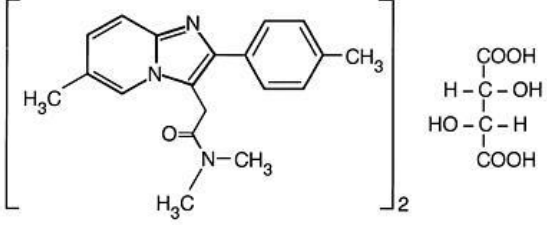

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-155	

SUBSTÂNCIA: HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM		CÓDIGO: 19100155
NOME QUÍMICO: Bis[N,N-dimethyl-2-[6-methyl-2-(4-methylphenyl)-imidazol[1,2-a]pyridin-3-yl]acetamide] (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate.		
DCB: 09296	CAS: 99294-93-6	
PM: 764,86	FM: C ₄₂ H ₄₈ N ₆ O ₈	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-155
FORMULA ESTRUTURAL:		
		

1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco ou quase branco e higroscópico.
2. SOLUBILIDADE ¹ (g/mL)	Ligeiramente solúvel em água, pouco solúvel em metanol, praticamente insolúvel em cloreto de metileno.
3. IDENTIDADE ¹	A. Positiva p/ IV C. Passa teste
4. ASPECTO DA SOLUÇÃO ¹	A solução é clara e não mais intensamente colorida do que a solução de referência Y6 ou BY6.
5. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS ^{1,5} (%)	Impureza A: Máx.: 0,10 Impurezas desconhecidas: Máx.: 0,10 Impurezas totais: Max. 0,2
6. TEOR DE ÁGUA ¹ (% Peso)	Max. 3,0
7. CINZAS SULFATADAS ¹ (% Peso)	Máx. 0,1
8. DOSAGEM ⁵ (% Peso Base Anidra)	98,5 – 101,0
9. PERDA POR SECAGEM ⁵ (% Peso)	Max.: 0,5%
10. GRANULOMETRIA ² (µm)	50% - 9 a 25 micras 90% - 26 a 60 micras
11. SOLVENTE RESIDUAL ^{3,5} (ppm)	
<i>Classe 2</i> Metanol Diclorometano Dimetilformamida	Máx.: 3000 Máx.: 600 Máx.: 880
<i>Classe 3</i> Acetato de Etila	Máx.: 5000
12. MICROBIOLOGIA ^{2,4}	
Contagem Bacteriana Total (UFC/g)	Máximo 1000

Revisão: 5	Data da Revisão: 08/01/2018	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-155	

Contagem de Fungos Total (UFC/g)	Máximo 100
Patogênicos	<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

Referências: 1. Farmacopéia Europeia 9.0, 2017. 2. Análise realizada em laboratório terceirizado. 3. ICH Topic Q3C (R5). 4. Farmacopéia Brasileira -5ª edição - 2010 5. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda.

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
01/08/2011	INICIAL
10/10/2013	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 01/08/2011, a partir de 10/10/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da análise de solvente residual; - Inclusão da referência 3; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
13/06/2014	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 10/10/2013, a partir de 13/06/2014, com as seguintes alterações: - Adequação das especificações de acordo com a farmacopéia vigente (EP 8.0); - Atualização dos responsáveis pela revisão.
21/12/2016	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 13/06/2014, a partir de 21/12/2016, com as seguintes alterações: - Atualização referência análise de dosagem.
04/07/2017	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 21/12/2016, a partir de 04/07/2017, com a seguinte alteração: - Inclusão da quantificação da impureza A no cromatograma das substâncias relacionadas; - Inclusão da análise de Microbiologia.
08/01/2018	Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 04/07/2017, com as seguintes alterações : Atualização da referência Farmacopéia Européia 8.0, 2014 para Farmacopéia Européia 9.0, 2017.

Revisão: 5	Data da Revisão: 08/01/2018	Folha: 2/2
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini