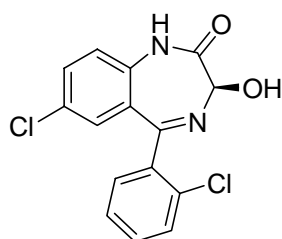




ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

SUBSTÂNCIA: LORAZEPAM (B1)		Código do Produto: 19100038
NOME QUÍMICO: 7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-3-hydroxy-1H-benzo[e][1,4]diazepin-2(3H)-one		
DCB: 05417	CAS: 846-49-1	
PM: 321,16	FM: C ₁₅ H ₁₀ Cl ₂ N ₂ O ₂	Procedimento Analítico: CQpa-A038

FORMULA ESTRUTURAL:



e enantiomero

1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco a levemente amarelado.
2. SOLUBILIDADE ¹ (g/mL)	Praticamente insolúvel em água, fracamente solúvel em Álcool e Clorofórmio.
3. IDENTIDADE ^{1,2}	Positivo para IV
4. PERDA POR SECAGEM ² (% Peso)	Máximo 0,5
5. IMPUREZAS ORGÂNICAS HPLC ² (% Peso)	Impureza Desconhecida: Max. 0,1% Impureza A: Max. 0,1 % Impureza B: Max. 0,01 % Impureza C: Max. 0,3 % Impureza D e E: Max. 0,15 % Impurezas Totais: 0,75 %
6. TEOR ² (% Peso Base Anidra)	98,5 – 102,0
7. RESÍDUO DE IGNIÇÃO ¹ (% Peso)	Máx. 0,1
8. METAIS PESADOS ² (ppm)	Max. 20

Referência:

1. Farmacopéia Européia 6.0, 2008.
2. Farmacopéia Americana – USP XXX, 2007.
3. Análise realizada em laboratório terceirizado.