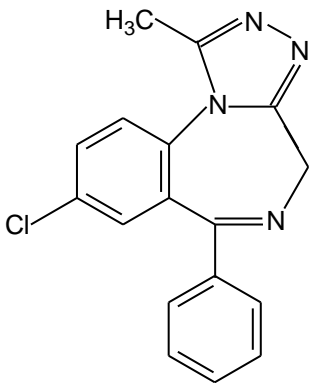


SUBSTÂNCIA: ALPRAZOLAM (B1)		Código do Produto: 19100033
NOME QUÍMICO: 8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine		
DCB: 00597		CAS: 28981-97-7
PM: 308.8	FM: C₁₇H₁₃Cl N₄	Procedimento Analítico: CQpa-A033
FORMULA ESTRUTURAL:		
		
1. DESCRIÇÃO¹	Pó cristalino branco ou quase branco.	
2. SOLUBILIDADE¹	Praticamente insolúvel em água, livremente solúvel em cloreto de metileno, moderadamente solúvel em acetona e em etanol (96 %).	
3. IDENTIDADE¹	B: Positiva para IV	
4. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS^{1,2} (%)	Impureza A ² Máx.: 0,15 2-amino-5-clorobenzenofenona ² Máx.: 0,15 Impurezas individuais inespecíficas ² Máx.: 0,10 Impurezas Totais ¹ Máx.: 0,25	
5. PERDA POR SECAGEM (% peso) ¹	Máximo 0,5	
6. CINZAS SULFATADAS (% peso) ¹	Máximo 0,1	
7. DOSAGEM (% peso base anidra) ¹	99,0 - 101,0	
8. SOLVENTE RESIDUAL^{2,3,4}		
<i>Classe 2</i> Diclorometano Metanol Dimetilformamida	Máx.: 600 ppm Máx.: 3000 ppm Máx.: 880 ppm	
<i>Classe 3:</i> Acetato de etila n-Butanol	Máx.: 5000 ppm Máx.: 5000 ppm	
Referência:		
1. Farmacopéia Européia 8.0, 2014. 2. Farmacopéia Americana 37, 2014. 3. ICH Topic Q3C (R5). 4. Análise realizada em laboratório terceirizado.		

C:\Users\pedro.iglesias\Downloads\ESP033 6.doc		Folha: 1/2	Data da Revisão: 04/05/2015
Revisão: 006	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

DISTRIBUIÇÃO: CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
12/03/2007	INICIAL
25/03/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 12/03/2007, a partir de 25/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato
12/09/2012	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 25/03/2010, a partir de 12/09/2012, com as seguintes alterações: - Inclusão do limite de impurezas para CCD.
25/09/2013	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 12/09/2012, a partir de 25/09/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão do item 9 de análise de Solvente Residual; - Inclusão da referencia 3 e 4. - Alteração dos responsáveis pela revisão.
12/08/2014	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 25/09/2013, a partir de 12/08/2014, com as seguintes alterações: - Atualização das especificações e metodologias de acordo com a Farmacopéia Européia 8.0; - Exclusão do item de impurezas por CCD, Farmacopéia Americana; - Inclusão do n-Butanol em solventes residuais; - Alteração dos responsáveis pelas revisões.
02/02/2015	Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 12/08/2014, a partir de 02/02/2015, com as seguintes alterações: - Inclusão dos solventes residuais metanol e dimetilformamida de acordo com a síntese do fornecedor.
04/05/2015	Esta Revisão 6 substitui a Revisão 5 de 02/02/2015, a partir de 04/05/2015, com as seguintes alterações: - Inclusão do controle de substâncias relacionadas pelo método da farmacopeia americana.

C:\Users\pedro.iglesias\Downloads\ESP033 6.doc		Folha: 2/2	Data da Revisão: 04/05/2015
Revisão: 006	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini