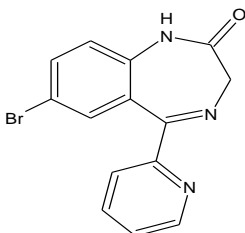




ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Produto: BROMAZEPAM (B1)		Código do Produto: 19100034	
Nome Químico: 7 – bromo – 2,3 – dihydro-5-pyrid-2-yl-1H-1,4-benzodiazepin-2-one			
DCB: 01366		CAS: 1812-30-2	
PM: 316.2	FM: C ₁₄ H ₁₀ BrN ₃ O	Procedimento Analítico: CQpa-A034	
FORMULA ESTRUTURAL:			
			
1. DESCRIÇÃO ¹		Pó cristalino branco ou amarelado.	
2. SOLUBILIDADE ¹		Praticamente insolúvel em água, ligeiramente solúvel em etanol 96% e cloreto de metileno.	
3. IDENTIDADE ¹		Positivo para Infravermelho	
4. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (%) ¹		Impureza A, B, D, E – Max. 0,1 Impurezas Desconhecidas – Max. 0,10 Impurezas Totais – Max. 0,2 Piridina ^{1,3,4} – Max.: 200 ppm	
5. PERDA POR SECAGEM (%) ¹		Máx. 0,2	
6. CINZAS SULFATADAS (%) ¹		Máx. 0,1	
7. DOSAGEM (%) ¹		99,0 – 101,0	
8. ASPECTO DA SOLUÇÃO ²		Límpida	
9. COR DA SOLUÇÃO ³		Máx. BY6	
10. SOLVENTE RESIDUAL (ppm) ^{1,4,5}			
Classe 2 Diclorometano Metanol		Max.: 600 Max.: 3000	
Referências: 1. Farmacopéia Européia 8.0, 2014. 2. Farmacopéia Portuguesa, 2002. 3. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda. 4. Análise realizada em laboratório terceirizado. 5. ICH Topic Q3C (R5).			

DISTRIBUIÇÃO: Controle de Qualidade.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Bromazepam.doc		Folha: 1/2	Data da Revisão: 21/05/2014
Revisão: 003	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
12/03/2008	INICIAL
23/03/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 12/03/2008, a partir de 23/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato.
12/09/2013	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 23/03/2010, a partir de 12/09/2013, com a seguinte alteração: - Atualização da Farmacópeia Européia para a vigente; - Inclusão do item análise solvente residual; -Atualização dos responsáveis pela revisão.
21/05/2014	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 12/09/2013, a partir de 21/05/2014, com a seguinte alteração: - Atualização da Farmacópeia Européia para a vigente; - Inclusão da piridina como impureza potencial; -Atualização dos responsáveis pela revisão.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Bromazepam.doc		Folha: 2/2	Data da Revisão: 21/05/2014
Revisão: 003	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini