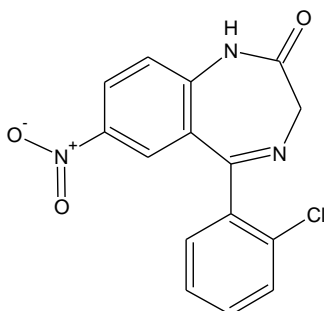




# ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

SUBSTÂNCIA: CLONAZEPAM (B1)		CÓDIGO: 19100055
NOME QUÍMICO: 5 - (2-Clorofenil) - 7 - Nitro - 2,3 - Di-Hidro 1H - 1,4 - Benzodiazepin - 2 - Ona		
DCB: 02300		CAS: 1622-61-3
PM: 315,7	FM: C <sub>15</sub> H <sub>10</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>3</sub>	Procedimento Analítico: CQpa-A055

## FORMULA ESTRUTURAL:



<b>1. DESCRIÇÃO</b> <sup>1</sup>	Pó cristalino levemente amarelado.
<b>2. SOLUBILIDADE</b> <sup>1</sup>	Praticamente insolúvel em água, levemente solúvel em álcool e em metanol.
<b>3. IDENTIDADE</b> <sup>1</sup>	Positivo para IV
<b>4. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS</b> <sup>1,2</sup> (%)	Impureza Total: Max. 0,2 Impureza Individual: Max. 0,1 Impureza A: Max. 0,1 Impureza B: Max. 0,1 Impureza C (TLC) <sup>2</sup> : Max. 0,2
<b>5. PERDA POR SECAGEM</b> <sup>1</sup> (% Peso)	Máximo 0,5
<b>6. CINZAS SULFATADAS</b> <sup>1</sup> (% Peso)	Máx. 0,1
<b>7. DOSAGEM</b> <sup>1</sup> (% peso base anidra)	99,0 – 101,0
<b>8. PONTO DE FUSÃO</b> <sup>1</sup> (°C)	Aproximadamente 239
<b>9. SOLVENTE RESIDUAL</b> <sup>1,3,4</sup> (ppm)	
<i>Classe 2</i> Metanol Diclorometano Piridina Dimetilformamida	Máx.: 3000 Máx.: 600 Máx.: 200 Máx.: 880
<i>Classe 3</i> Etanol Acetato de Etila	Max. 5000 Max. 5000
Referências :	
1. Farmacopéia Européia 8.0, 2014.	
2. Farmacopéia Americana (XXXVII), 2014.	
3. Análise realizada em laboratório terceirizado.	
4. ICH Q3C (R5).	

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Clonazepam.doc		Folha: 1/2	Data da revisão: 11/03/2015
Revisão: 004	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



# ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

**DISTRIBUIÇÃO:** CQ

<b>HISTÓRICO DE MUDANÇAS</b>	
18/11/2009	INICIAL
24/03/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 18/11/2009, a partir de 25/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato. - Atualização das farmacopeias
09/10/2013	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 24/03/2010, a partir de 09/10/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referências 3 e 4; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
13/10/2014	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 09/10/2013, a partir de 13/10/2014, com as seguintes alterações: - Atualização das especificações e metodologias de acordo com as farmacopeias vigentes; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
11/03/2015	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 13/10/2014, a partir de 11/03/2015, com as seguintes alterações: - Inclusão do solvente classe 3 acetato de etila na análise de solventes residuais.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Clonazepam.doc		Folha: 2/2	Data da revisão: 11/03/2015
Revisão: 004	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini