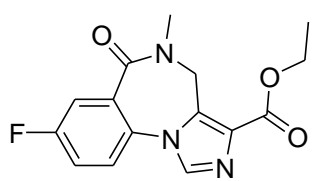


SUBSTÂNCIA: FLUMAZENIL (C1)		CÓDIGO: 19100097
NOME QUÍMICO: Ethyl 8-fluoro-5-methyl-6-oxo-5,6-dihydro-4H-imidazo-[1,5-a][1,4]benzodiazepine-3-carboxylate.		
DCB: 04134		CAS: 78755-81-4
PM: 303,29	FM: C ₁₅ H ₁₄ FN ₃ O ₃	Procedimento Analítico: CQpa-A097
FORMULA ESTRUTURAL: 		

1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco ou quase branco.
2. SOLUBILIDADE ¹	Muito levemente solúvel em água, livremente solúvel em cloreto de metileno, moderadamente solúvel em metanol.
3. IDENTIDADE ¹	Positivo para IV
4. PERDA POR SECAGEM ¹ (% Peso)	Máximo 0,5
5. PONTO DE FUSÃO ¹ (°C)	198,0 – 202,0
6. RESÍDUO POR IGNIÇÃO ¹ (% Peso)	Máx. 0,1
7. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS ¹ (%)	Impurezas Desconhecidas: Max. 0,1 Impurezas totais : Max. 0,2 Impureza B : Max. 0,2 Impureza C : Max. 1,0
8. DOSAGEM ¹ (% Peso Base Anidra)	99,0 – 101,0
9. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO ¹	A solução é clara e não mais intensamente colorida que a solução de referência BY7.
10. SOLVENTE RESIDUAL ^{2,3} (ppm)	
<i>Classe 2</i> Diclorometano Dimetilformamida	Máx.: 600 Máx.: 880
<i>Classe 3</i> Etanol	Máx.: 5000
Referências: 1. Farmacopéia Européia 8.0, 2014. 2. Análise realizada em laboratório terceirizado. 3. ICH Topic Q3C (R5).	

DISTRIBUIÇÃO

- Controle de Qualidade

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Flumazenil.doc		Folha: 1/2	Data de Revisão: 17/04/2014
Revisão: 002	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
04/03/2010	INICIAL
10/10/2013	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 04/03/2010, a partir de 10/10/2013, com as seguintes alterações: - Atualização do logo da empresa; - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referencias 2 e 3; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
17/04/2014	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 10/10/2013, a partir de 17/04/2014, com as seguintes alterações: - Atualização da especificação de Solvente Residual; - Atualização dos responsáveis pela revisão; - Atualização da Farmacopéia para a vigente.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Flumazenil.doc		Folha: 2/2	Data de Revisão: 17/04/2014
Revisão: 002	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini