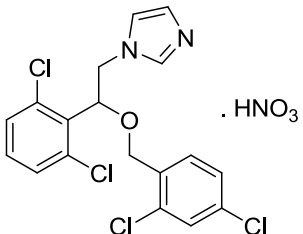




ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

SUBSTÂNCIA: NITRATO DE ISOCONAZOL MICRONIZADO		Codigo do Produto: 19100075
Nome Químico: 1-[2-(2,6-Dichlorobenzoyloxy)-2-(2,4-Dichlorophenyl) Ethyl]-1H-Imidazole Nitrate		
DCB: 05076		CAS: 24168-96-5
PM: 479,1	FM: C ₁₈ H ₁₅ Cl ₄ N ₃ O ₄	Procedimento analítico: CQpa – A075
FORMULA ESTRUTURAL:		
		

1. DESCRIÇÃO ¹	Pó branco ou quase branco.
2. SOLUBILIDADE ¹	Muito levemente solúvel em água, solúvel em metanol, levemente solúvel em etanol (96%).
3. IDENTIDADE ¹	Positiva para B.
4. PONTO DE FUSÃO ¹	178-182
5. ASPECTO DA SOLUÇÃO ¹	Solução clara e não mais intensamente colorida que a solução referência Y7
6. ROTAÇÃO ÓPTICA (°) ¹	- 0,10 + 0,10
7. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (% Peso) ¹	Impurezas A, B, C – Máx.: 0,25 Impurezas totais – Máx. 0,5 Limite de descarte: 0,05
8. PERDA POR SECAGEM (% Peso) ¹	Máx. 0,5
9. CINZAS SULFATADAS (% Peso) ¹	Máx. 0,1
10. DOSAGEM (% Peso Base Anidra) ¹	99,0 – 101,0
11. GRANULOMETRIA (µm) ²	90% < 30 µm
12. SOLVENTE RESIDUAL ^{1,2,3} (ppm)	
Classe 3 Acetona Etanol	Máx.: 5000 Máx.: 5000
Referências: 1. Farmacopéia Européia 8.0, 2014. 2. Desenvolvimento analítico elaborado por laboratório terceirizado. 3. ICH Topic Q3C (R5).	

DISTRIBUIÇÃO:

- Controle de Qualidade.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Isoconazol.doc		Folha: 1/2	Data de Revisão: 07/05/2014
Revisão: 004	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
24/04/2007	INICIAL
03/05/2013	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 24/04/2007, a partir de 03/05/2013, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato e logo; - Atualização da Farmacopéia utilizada.
17/10/2013	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 03/05/2013, a partir de 17/10/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referencias 2 3.
27/11/2013	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 17/10/2013, a partir de 27/11/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopeia Europeia.
07/05/2014	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 27/11/2013, a partir de 07/05/2014, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopeia Europeia; - Atualização dos solventes residuais de acordo com o processo; - Atualização dos responsáveis pela revisão.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Isoconazol.doc		Folha: 2/2	Data de Revisão: 07/05/2014
Revisão: 004	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini