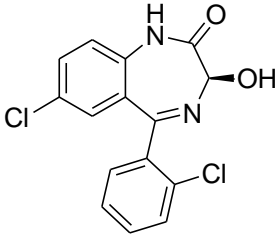


SUBSTÂNCIA: LORAZEPAM (B1)		Código do Produto: 19100038
NOME QUÍMICO: 7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-3-hydroxy-1H-benzo[e][1,4]diazepin-2(3H)-one		
DCB: 05417	CAS: 846-49-1	
PM: 321,16	FM: C <sub>15</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Procedimento Analítico: CQpa-A038
<b>FORMULA ESTRUTURAL:</b>  e enantiomero		

<b>1. DESCRIÇÃO</b> <sup>1</sup>	Pó branco ou praticamente branco, quase inodoro.
<b>2. SOLUBILIDADE</b> <sup>1</sup> (g/mL)	Fracamente solúvel em álcool; levemente solúvel em clorofórmio; insolúvel em água.
<b>3. IDENTIDADE</b> <sup>1</sup>	A. Positivo para IV B. No cromatograma obtido com o teste de dosagem, o tempo de retenção do maior pico da solução amostra corresponde com o da solução padrão.
<b>4. PERDA POR SECAGEM</b> <sup>1</sup> (% Peso)	Máximo 0,5
<b>5. IMPUREZAS ORGÂNICAS</b> (%) <sup>1</sup>	Impureza Desconhecida: Max. 0,10 Impureza A: Max. 0,10 Impureza B: Max. 0,01 Impureza C: Max. 0,30 Impureza D e E: Max. 0,15 Impurezas Totais: 0,75
<b>6. DOSAGEM</b> <sup>1</sup> (% Peso Base Anidra)	98,0 – 102,0
<b>7. RESÍDUO DE IGNIÇÃO</b> <sup>1</sup> (% Peso)	Máx. 0,3
<b>8. METAIS PESADOS</b> <sup>1</sup> (ppm)	Max. 20
<b>9. SOLVENTE RESIDUAL</b> <sup>1,2,3</sup> (ppm)	
<i>Classe 2</i> Ciclohexano Diclorometano  <i>Classe 3</i> Acetato de Etila Etanol	Máx.: 3880 Máx.: 600  Máx.: 5000 Máx.: 5000
<b>Referência:</b> 1. Farmacopéia Americana – USP XXXVII, 2014. 2. Análise realizada em laboratório terceirizado. 3. ICH Topic Q3C (R5).	

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Lorazepam.doc		Folha: 1/2	Data de Revisão: 24/10/2014
Revisão: 004	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



# ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

DISTRIBUIÇÃO: CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
22/06/2009	INICIAL
03/05/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 22/06/2009, a partir de 03/05/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato - Atualização das referencias para EP 6.0 e USP 32.
10/10/2013	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 03/05/2010, a partir de 10/10/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referencias 3 e 4; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
26/11/2013	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 10/10/2013, a partir de 26/11/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopeia Americana.
24/10/2014	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 26/11/2013, a partir de 24/10/2014, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopeia Americana para a vigente; - Alteração dos responsáveis pelas revisões.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Lorazepam.doc		Folha: 2/2	Data de Revisão: 24/10/2014
Revisão: 004	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini