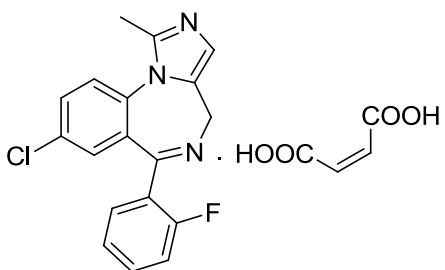


Substância: <b>MALEATO DE MIDAZOLAM (B1)</b>		Código do Produto: 19100042	
Nome Químico: 8-Chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazol[1,5-a] [1,4] benzodiazepine			
DCB: 05339		CAS: 59467-97-6	
PM: 441,8	FM: C <sub>18</sub> H <sub>13</sub> ClFN <sub>3</sub> · C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub>	Procedimento Analítico: CQpa-A042	
<b>FORMULA ESTRUTURAL:</b>			
			
<b>1. DESCRIÇÃO</b> <sup>1</sup>	Pó cristalino branco a levemente amarelado		
<b>2. SOLUBILIDADE</b> <sup>1</sup>	Solúvel em metanol e em solução de ácido clorídrico		
<b>3. IDENTIDADE</b> <sup>1</sup>	Positiva para os testes A e B		
<b>4. TEOR DE ÁGUA</b> (%Peso) <sup>1</sup>	Máx. 0,50		
<b>5. PERDA POR SECAGEM</b> (%Peso) <sup>1</sup>	Máx. 0,50		
<b>6. SUBSTÂNCIAS RELATADAS</b> (%) <sup>1</sup>	Impureza A: Máx. 0,1 Impureza B: Máx. 0,2 Impureza F: Máx. 0,1 Individuais desconhecidas: Máx. 0,1 Impurezas totais: Máx. 0,3 Impureza C (TLC) Máx. 0,1		
<b>7. METAIS PESADOS</b> (ppm) <sup>1</sup>	Máx. 20		
<b>8. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO</b> <sup>1</sup>	Límpida e Clara		
<b>9. TEOR</b> (%Peso Base Anidra) <sup>1</sup>	98,5 - 101,5		
<b>10. RESÍDUO POR IGNIÇÃO</b> (% Peso) <sup>1</sup>	Máximo 0,100		
<b>11. SOLVENTES RESIDUAIS</b> (ppm) <sup>2,3</sup>			
<i>Classe 2</i>			
Metanol	Máx.: 3000		
Dimetilformamida	Máx.: 880		
Hexano	Máx.: 290		
Tetrahidrofurano	Máx.: 720		
Diclorometano	Máx.: 600		
<i>Classe 3</i>			
Acetato de Etila	Máx.: 5000		
Etanol	Máx.: 5000		
Isopropanol	Máx.: 5000		
Referência:			
1. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda.			
2. ICH Topic Q3C (R5).			
3. Análise realizada em laboratório terceirizado.			

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\MaleatoMidazolam.doc		Folha: 1/2	Data de Revisão: 06/12/2013
Revisão: 005	Preparado CQ: Rafaela Ribeiro	Revisado CQ: Kátia Brito	Aprovado GQ: Roberta Rodrigues



# ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser armazenado em local fresco, protegido da umidade e ao abrigo de luz. Manter a embalagem fechada.

## DISTRIBUIÇÃO:

-CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
24/01/2009	INICIAL
15/04/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 24/01/2009, a partir de 15/04/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato - Alteração dos solventes residuais conforme DMF
20/07/2010	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 15/04/2010, a partir de 20/07/2010, com as seguintes alterações: - Alteração dos solventes residuais conforme DMF - Padronização das especificações
31/07/2013	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 20/07/2010, a partir de 31/07/2013, com as seguintes alterações: - Atualização do logo; - Atualização dos responsáveis pela revisão; - Atualização do item solventes residuais conforme DMF.
16/10/2013	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 31/07/2013, a partir de 16/10/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da análise de solvente residual; - Inclusão da referencia 3; - Inclusão do item Distribuição.
06/12/2013	Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 16/10/2013, a partir de 06/12/2013, com as seguintes alterações: - Alteração na metodologia <i>Substâncias Relatadas</i> , de acordo com procedimento validado. - Inclusão da análise de Impureza C.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\MaleatoMidazolam.doc		Folha: 2/2	Data de Revisão: 06/12/2013
Revisão: 005	Preparado CQ: Rafaela Ribeiro	Revisado CQ: Kátia Brito	Aprovado GQ: Roberta Rodrigues