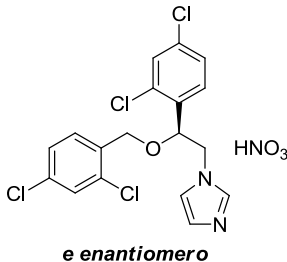


SUBSTÂNCIA: NITRATO DE MICONAZOL MICRONIZADO		Código do Produto: 19100010
NOME QUÍMICO: 1 <i>H</i> -Imidazol , 1-[2-(2,4-diclorofenil)-2-[(2,4-diclorofenil)-metoxi]etil]-, mononitrato.		
CAS: 22832-87-7		DCB: 05929
PM: 479,15	FM: C ₁₈ H ₁₄ Cl ₄ N ₂ O·HNO ₃	Procedimento Analítico: CQpa-A010
FORMULA ESTRUTURAL:  <p style="text-align: center;"><i>e enantiomero</i></p>		

1. DESCRIÇÃO ¹	Pó branco ou quase branco
2. SOLUBILIDADE ¹	Muito pouco solúvel em água, ligeiramente solúvel em metanol, pouco solúvel em etanol (96%).
3. IDENTIDADE ¹	Positivo para os testes B.
4. PONTO DE FUSÃO (°C) ¹	178,0 – 184,0
5. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO ¹	Solução clara; Máx.: Y7
6. ROTAÇÃO ESPECÍFICA (°) ¹	-0,10 – +0,10
7. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (%) ¹	Impurezas A, B, C, D, E, F, G Máx.: 0,25 Impurezas desconhecidas Máx.: 0,10 Impurezas Totais Máx.: 0.5 Limite de descarte: 0,05; descartar o pico referente ao íon nitrato.
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 (% Peso) ²	# 100 Retém no Máx. 10,0
12. SOLVENTE RESIDUAL ^{1,3,4} (ppm)	
Classe 3	
Acetona	Máx.: 5000
Etanol	Máx.: 5000
Referências:	
1. Farmacopéia Européia 8.0, 2014.	
2. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda.	
3. Análise realizada em laboratório terceirizada.	
4. ICH Topic Q3C (R5).	

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Miconazol.doc		Folha: 1/2	Data de Revisão: 11/03/2016
Revisão: 013	Preparado CQ: Mirna D. Grego	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
16/01/2009	INICIAL
04/05/2010	Esta Revisão 8 substitui a Revisão 7 de 16/01/2009, a partir de 05/05/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato - Atualização das referencias para EP 6.0
19/07/2013	Esta Revisão 9 substitui a Revisão 8 de 04/05/2010, a partir de 19/07/2013, com as seguintes alterações: - Correção das especificações dos itens: descrição, solubilidade e aparência da solução de acordo com Farmacopéia EP 6.0; - Inclusão da Adequação do Sistema no item Substâncias Relacionadas; - Atualização dos responsáveis pela revisão; - Atualização do logo.
18/10/2013	Esta Revisão 10 substitui a Revisão 9 de 19/07/2013, a partir de 18/10/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referencias 3 e 4.
26/11/2013	Esta Revisão 11 substitui a Revisão 10 de 18/10/2013, a partir de 26/11/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopéia Europeia.
23/04/2014	Esta Revisão 12 substitui a Revisão 11 de 26/11/2013, a partir de 23/04/2014, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopéia Europeia; - Adequação dos solventes residuais de acordo com o processo.
11/03/2016	Esta Revisão 13 substitui a Revisão 12 de 23/04/2014, a partir de 11/03/2016, com as seguintes alterações: - exclusão da análise de pontos pretos.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Miconazol.doc		Folha: 2/2	Data de Revisão: 11/03/2016
Revisão: 013	Preparado CQ: Mirna D. Grego	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini