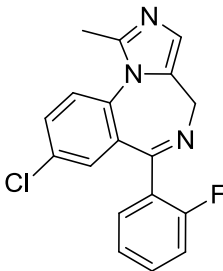


SUBSTÂNCIA: MIDAZOLAM (B1)		Código do Produto: 19100133
NOME QUÍMICO: 8-Chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazol[1,5-a] [1,4] benzodiazepine		
DCB: 05937		CAS: 59467-70-8
PM: 325.8	FM: C <sub>18</sub> H <sub>13</sub> ClFN <sub>3</sub>	Procedimento Analítico: CQpa-A133
<b>FORMULA ESTRUTURAL:</b>		
		
<b>1. DESCRIÇÃO<sup>1</sup></b>	Pó cristalino branco ou amarelado.	
<b>2. SOLUBILIDADE<sup>1</sup></b>	Praticamente insolúvel em água, livremente solúvel em acetona e em etanol (96 %), solúvel em metanol.	
<b>3. IDENTIDADE<sup>1</sup></b>	A. Ponto de fusão 161 °C a 164 °C. B. Positivo para infravermelho.	
<b>4. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO<sup>1</sup></b>	A solução é clara e não mais intensamente colorida do que a solução de referência Y6.	
<b>5. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (%)<sup>1</sup></b>	Impureza B: Máx.: 0,2 Impurezas A, E, G, H Máx.: 0,15 Impurezas desconhecidas Máx.: 0,10 Impurezas totais Máx.: 0,3 Impureza C (TLC) Máx.: 0,1	
<b>6. PERDA POR SECAGEM (%) peso)<sup>1</sup></b>	Máximo 0,5	
<b>7. CINZAS SULFATADAS (%) peso)<sup>1</sup></b>	Max. 0,1	
<b>8. DOSAGEM (%) peso base anidra)<sup>1</sup></b>	98,5 – 101,5	
<b>9. SOLVENTES RESIDUAIS (ppm)<sup>1,2,3</sup></b>		
<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. Farmacopéia Européia 8.0, 2014.		
2. Análise realizada em laboratório terceirizado.		
3. ICH Topic Q3C (R5).		

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Midazolam.doc		Folha: 1/2	Data da revisão: 30/09/2014
Revisão: 004	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



# ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

DISTRIBUIÇÃO: CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
12/01/2008	INICIAL
23/03/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 12/04/2008, a partir de 25/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato.
22/02/2011	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 23/03/2010, a partir de 22/02/2011, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato do logo.
16/10/2013	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 22/02/2011, a partir de 16/10/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referências 2 e 3; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
30/09/2014	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 16/10/2013, a partir de 30/09/2014, com as seguintes alterações: - Atualização das especificações de acordo com a farmacopeia Européia vigente 8.0; - Atualização dos responsáveis pela revisão.

C:\Users\pedro.iglesias\OneDrive\Documentos\Formil\Especificações\Midazolam.doc		Folha: 2/2	Data da revisão: 30/09/2014
Revisão: 004	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini