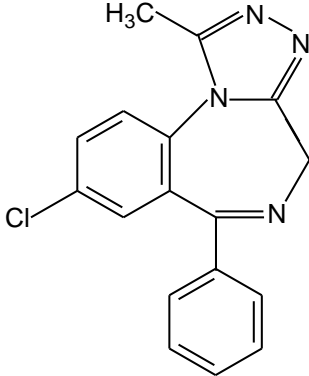

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-033	

SUBSTÂNCIA: ALPRAZOLAM (B1)		CÓDIGO: 19100033
NOME QUÍMICO: 8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine		
DCB: 00597		CAS: 28981-97-7
PM: 308.8	FM: C₁₇H₁₃Cl N₄	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-033
FORMULA ESTRUTURAL:		
		
1. DESCRIÇÃO¹	Pó cristalino branco ou quase branco.	
2. SOLUBILIDADE¹	Praticamente insolúvel em água, livremente solúvel em cloreto de metileno, moderadamente solúvel em acetona e em etanol (96 %).	
3. IDENTIDADE¹	A: Positiva para IV B: Tempo de retenção da amostra igual a do padrão	
4. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS¹ (%)	Impureza A Máx.: 0,15 2-amino-5-clorobenzofenona Máx.: 0,15 Impurezas individuais inespecíficas Máx.: 0,10 Impurezas Totais – Máx.: 1,00%	
5. PERDA POR SECAGEM (% peso)¹	Máximo 0,5	
6. CINZAS SULFATADAS (% peso)¹	Máximo 0,1	
7. DOSAGEM (% peso base anidra)¹	98,0 - 102,0	
8. METAIS PESADOS (ppm)¹	Máximo 20	
9. SOLVENTE RESIDUAL^{2,4}		
Classe 2 Diclorometano	Máx.: 600 ppm	
Classe 3: Acetato de etila n-Butanol	Máx.: 5000 ppm Máx.: 5000 ppm	
10. MICROBIOLOGIA^{3,5}		
Contagem Bacteriana Total (UFC/g)	Máximo 1000	
Contagem de Fungos Total (UFC/g)	Máximo 100	

Revisão: 11	Data da Revisão: 19/07/2018	Folha: 1/3
Elaborado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini


	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-033	

Patogênicos	<i>E. coli</i> ausente em 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ausente em 1 g <i>Staphylococcus aureus</i> ausente em 1 g <i>Salmonella sp</i> ausente em 1 g
Referência: 1. Farmacopéia Americana USP 40 /NF 35, 2017. 2. ICH Topic Q3C (R5). 3. Análise realizada em laboratório terceirizado. 4. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda. 5. Farmacopéia brasileira -5ª edição – 2010.	

DISTRIBUIÇÃO: CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
DATA	ALTERAÇÕES
12/03/2007	INICIAL
25/03/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 12/03/2007, a partir de 25/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato
12/09/2012	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 25/03/2010, a partir de 12/09/2012, com as seguintes alterações: - Inclusão do limite de impurezas para CCD.
25/09/2013	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 12/09/2012, a partir de 25/09/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão do item 9 de análise de Solvente Residual; - Inclusão da referencia 3 e 4. - Alteração dos responsáveis pela revisão.
12/08/2014	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 25/09/2013, a partir de 12/08/2014, com as seguintes alterações: - Atualização das especificações e metodologias de acordo com a Farmacopéia Européia 8.0; - Exclusão do item de impurezas por CCD, Farmacopéia Americana; - Inclusão do n-Butanol em solventes residuais; - Alteração dos responsáveis pelas revisões.
02/02/2015	Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 12/08/2014, a partir de 02/02/2015, com as seguintes alterações: - Inclusão dos solventes residuais metanol e dimetilformamida de acordo com a síntese do fornecedor.
04/05/2015	Esta Revisão 6 substitui a Revisão 5 de 02/02/2015, a partir de 04/05/2015, com as seguintes alterações: - Inclusão do controle de substâncias relacionadas pelo método da Europeia e americana.
20/06/2016	Esta Revisão 7 substitui a Revisão 6 de 04/05/2015, a partir de 20/06/2016, com as seguintes alterações: - Exclusão do controle de substâncias relacionadas pelo método da Europeia, conforme CM 2621/16.

Revisão: 11	Data da Revisão: 19/07/2018	Folha: 2/3
Elaborado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-033	

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
DATA	ALTERAÇÕES
27/08/2016	Esta Revisão 8 substitui a Revisão 7 de 20/06/2016, a partir de 27/08/2016, com as seguintes alterações: - Adequação da especificação da USP 39/NF 34; - alteração da análise de Identificação B para A e inclusão da identificação B; - alteração do limite de dosagem; - Inclusão da análise de metais pesados; - Inclusão da análise de microbiologia.
28/08/2017	Esta Revisão 9 substitui a Revisão 8 de 27/08/2016, a partir de 28/08/2017, com as seguintes alterações: - Adequação do layout; - Adequação do código de ESP 033 para ET PA 033; - Análise de Solvente residual para a ser feita conforme método analítico elaborado pela Formil Química; - Exclusão do controle de Metanol e Dimetilformamida no solvente residual conforme CM 8209/17.
03/01/2018	Esta Revisão 10 substitui a Revisão 9 de 28/08/2017, com as seguintes alterações: - Atualização da referência USP 39/ NF 34 para USP 40/ NF 35, 2017.
19/07/2018	Esta Revisão 11 substitui a Revisão 10 de 03/01/2018, com as seguintes alterações: - Item 4. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS: Inclusão de impurezas totais Máx.: 1,00%.

Revisão: 11	Data da Revisão: 19/07/2018	Folha: 3/3
Elaborado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini