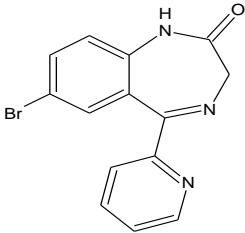

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-034	

SUBSTÂNCIA: BROMAZEPAM (B1)		CÓDIGO: 19100034
NOME QUÍMICO: 7 – bromo – 2,3 – dihydro-5-pyrid-2-yl-1H-1,4-benzodiazepin-2-one		
DCB: 01366		CAS: 1812-30-2
PM: 316.2	FM: C₁₄H₁₀BrN₃O	MÉTODO DE ANÁLISE
FORMULA ESTRUTURAL:		
		
1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco ou amarelado.	
2. SOLUBILIDADE ¹	Praticamente insolúvel em água, ligeiramente solúvel em etanol 96% e cloreto de metileno.	
3. IDENTIDADE ¹	Positivo para Infravermelho	
4. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (%) ¹	Impureza A, B, C, D, E – Max. 0,1 Impurezas Desconhecidas – Max. 0,10 Impurezas Totais – Max. 0,2	
5. PERDA POR SECAGEM (% peso) ¹	Máx. 0,2	
6. CINZAS SULFATADAS (% peso) ¹	Máx. 0,1	
7. DOSAGEM (% peso base anidra) ¹	99,0 – 101,0	
8. ASPECTO DA SOLUÇÃO ²	Límpida	
9. COR DA SOLUÇÃO ³	Máx. BY6	
10. SOLVENTE RESIDUAL (ppm) ^{1,3,4}		
<i>Classe 2</i> Diclorometano Metanol Piridina	Máx.: 600 Máx.: 3000 Máx.: 200	
<i>Classe 3</i> Acetona	Máx.: 5000	
11. MICROBIOLOGIA ^{5,6}		
Contagem Bacteriana Total (UFC/g)	Máximo 1000	
Contagem de Fungos Total (UFC/g)	Máximo 100	
Patogênicos	<i>E. coli</i> ausente em 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ausente em 1 g	

Revisão: 9	Data da Revisão: 05/01/2018	Folha: 1/3
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-034	


	<i>Staphylococcus aureus</i> ausente em 1 g <i>Salmonella sp</i> ausente em 1 g
Referências: 1. Farmacopéia Européia 9.0, 2017. 2. Farmacopéia Portuguesa, 2002. 3. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda. 4. ICH Topic Q3C (R5). 5. Análise realizada em laboratório terceirizado. 6. Farmacopéia brasileira -5ª edição - 2010	

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
DATA	ALTERAÇÕES
12/03/2008	INICIAL
23/03/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 12/03/2008, a partir de 23/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato.
12/09/2013	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 23/03/2010, a partir de 12/09/2013, com a seguinte alteração: - Atualização da Farmacopéia Européia para a vigente; - Inclusão do item análise solvente residual; -Atualização dos responsáveis pela revisão.
21/05/2014	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 12/09/2013, a partir de 21/05/2014, com a seguinte alteração: - Atualização da Farmacopéia Européia para a vigente; - Inclusão da piridina como impureza potencial; -Atualização dos responsáveis pela revisão.
03/10/2016	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 21/05/2014, a partir de 03/10/2016, com a seguinte alteração: - Retirada do parâmetro piridina da análise de substâncias relacionadas. - Inclusão dos parâmetros: piridina e acetona, na análise de solventes residuais.
31/10/2016	Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 03/10/2016, a partir de 31/10/2016, com a seguinte alteração: - Inclusão impureza C
20/02/2017	Esta Revisão 6 substitui a Revisão 5 de 31/10/2016, a partir de 20/02/2017, com a seguinte alteração: - Exclusão impureza C e E, conforme DMF - Inclusão das análises microbiológicas, conf. CM 7790/16
27/04/2017	Esta Revisão 7 substitui a Revisão 6 de 20/02/2017, a partir de 27/04/2017, com a seguinte alteração: - Alteração das referências nas análises de solvente residual e microbiologia.

Revisão: 9	Data da Revisão: 05/01/2018	Folha: 2/3
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-034	

	- Alteração do layout de acordo com o POP CQ-001.
26/10/2017	Esta Revisão 8 substitui a Revisão 7 de 27/04/2017, a partir de 26/10/2017, com a seguinte alteração: - Inclusão das impurezas C e E, conforme Farmacopéia.
05/01/2018	Esta Revisão 9 substitui a Revisão 8 de 26/10/2017, com as seguintes alterações : - Atualização da referencia Farmacopéia Europeia 8.0, 2014 para Farmacopéia Europeia 9.0, 2017

Revisão: 9	Data da Revisão: 05/01/2018	Folha: 3/3
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini