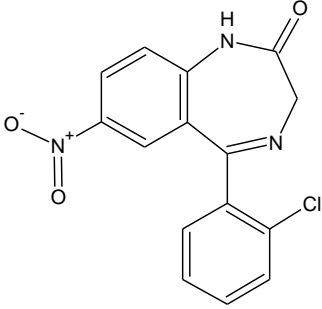

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-044	

SUBSTÂNCIA: CLONAZEPAM (B1)		CÓDIGO: 19100044																
NOME QUÍMICO: 5 - (2-Clorofenil) - 7 - Nitro - 2,3 - Di-Hidro 1H - 1,4 - Benzodiazepin - 2 - Ona																		
DCB: 02300		CAS: 1622-61-3																
PM: 315,7	FM: C₁₅H₁₀ClN₃O₃	MÉTODO DE ANÁLISE: CQpa-A044																
FORMULA ESTRUTURAL:																		
																		
1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino levemente amarelado.																	
2. SOLUBILIDADE ¹	Praticamente insolúvel em água, levemente solúvel em álcool e em metanol.																	
3. IDENTIDADE ¹	Positivo para IV																	
4. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS ¹ (%)	Impureza Total: Max. 0,2 Impureza Individual: Max. 0,1 Impureza A: Max. 0,1 Impureza B: Max. 0,1																	
5. PERDA POR SECAGEM ¹ (% Peso)	Máximo 0,5																	
6. CINZAS SULFATADAS ¹ (% Peso)	Máx. 0,1																	
7. DOSAGEM ¹ (% peso base anidra)	99,0 – 101,0																	
8. PONTO DE FUSÃO ¹ (°C)	Aproximadamente 239																	
9. TAMANHO DE PARTÍCULA ²	90% < 10 µm																	
10. SOLVENTE RESIDUAL ^{2,3} (ppm)	<table border="0"> <tr> <td><i>Classe 2</i></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Metanol</td> <td>Máx.: 3000</td> </tr> <tr> <td>Diclorometano</td> <td>Máx.: 600</td> </tr> <tr> <td>Piridina</td> <td>Máx.: 200</td> </tr> <tr> <td>Dimetilformamida</td> <td>Máx.: 880</td> </tr> <tr> <td><i>Classe 3</i></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Etanol</td> <td>Max. 5000</td> </tr> <tr> <td>Acetato de Etila</td> <td>Max. 5000</td> </tr> </table>		<i>Classe 2</i>		Metanol	Máx.: 3000	Diclorometano	Máx.: 600	Piridina	Máx.: 200	Dimetilformamida	Máx.: 880	<i>Classe 3</i>		Etanol	Max. 5000	Acetato de Etila	Max. 5000
<i>Classe 2</i>																		
Metanol	Máx.: 3000																	
Diclorometano	Máx.: 600																	
Piridina	Máx.: 200																	
Dimetilformamida	Máx.: 880																	
<i>Classe 3</i>																		
Etanol	Max. 5000																	
Acetato de Etila	Max. 5000																	

Revisão: 5	Data da Revisão: 14/02/2018	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-044	


11. MICROBIOLOGIA ^{2,4}	
Contagem Bacteriana Total (UFC/g)	Máximo 1000
Contagem de Fungos Total (UFC/g)	Máximo 100
Patogênicos	E. coli ausente em 1 g Pseudomonas aeruginosa ausente em 1 g Staphylococcus aureus ausente em 1 g Salmonella sp ausente em 1 g
Referências:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Farmacopéia Européia 9.0, 2017. 2. Análise realizada em laboratório terceirizado. 3. ICH Q3C (R5). 4. Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010 5. Procedimento Analítico desenvolvido pela Formil Química Ltda. 	

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
18/11/2009	INICIAL
24/03/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 18/11/2009, a partir de 24/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato. - Atualização das farmacopéias
09/10/2013	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 24/03/2010, a partir de 09/10/2013, com as seguintes alterações: - Adequação da metodologia dosagem (% base anidra) e do ponto de fusão de acordo com a Farmacopéia Européia; - Atualização do logo da empresa; - Atualização da Farmacopéia USP para a vigente; - Inclusão da análise de solvente residual; - Alterações dos responsáveis pela revisão.
11/03/2015	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 09/10/2013, a partir de 11/03/2015, com as seguintes alterações: - Atualização dos responsáveis pela revisão; - Inclusão do solvente classe 3 acetato de etila na análise de solventes residuais; - Atualização das especificações e metodologias de acordo com as farmacopéias vigentes.
29/08/2016	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 11/03/2015, a partir de 29/08/2016, com as seguintes alterações: - Adequação da metodologia para EP, com exclusão da análise de Impureza C, conforme CM 8831/16.

Revisão: 5	Data da Revisão: 14/02/2018	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-044	

14/02/2018	<p>Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 29/08/2016, com as seguintes alterações :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atualização da referencia Farmacopéia Europeia 8.0, 2014 para Farmacopéia Europeia 9.0, 2017. - Inclusão da referencia Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010. - Inclusão da referencia Procedimento analítico desenvolvido pela Formil Química. -Inclusão de campo Microbiologia.
------------	---

Revisão: 5	Data da Revisão: 14/02/2018	Folha: 3/3
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini