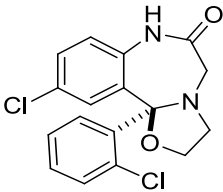


ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

SUBSTÂNCIA: CLOXAZOLAM		CÓDIGO: 19100131
NOME QUÍMICO: 10-Chloro-11b-(2-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one		
DCB: 02535		CAS: 24166-13-0
PM: 349,22	FM: C₁₇H₁₄Cl₂N₂O₂	Procedimento Analítico: CQpa-A131
FORMULA ESTRUTURAL:		
 <p>and Enantiomer</p>		

1. ASPECTO ²	Pó cristalino branco a levemente amarelado e inodoro.
2. SOLUBILIDADE ¹	Praticamente insolúvel em água, livremente solúvel em ácido acético glacial, moderadamente solúvel em diclorometano, pouco solúvel em etanol (99,5) e éter dietílico, muito pouco solúvel em etanol (95). Solúvel em ácido clorídrico diluído.
3. IDENTIDADE ^{1,2}	Positivo para os testes 1, 2, 3, 4, 5 e IV
4. ABSORBÂNCIA (244 nm) ¹	390 – 410
5. PONTO DE FUSÃO ¹ (°C)	Aproximadamente 200 com decomposição
6. PERDA POR SECAGEM ¹ (% peso)	Máx.: 0,5
7. IMPUREZAS ORGÂNICAS ¹ (%)	Máx.: 0,5
8. METAIS PESADOS ¹ (ppm)	Max. 20
9. CLORETOS ¹ (%)	0,014
10. ARSÊNIO ³ (ppm)	Máx.: 2
11. RESÍDUO DE IGNIÇÃO ¹ (% peso)	Máx. 0,1
12. DOSAGEM ¹ (% peso base anidra)	Mín.: 99,0
13. SOLVENTE RESIDUAL (ppm) ^{3,4}	
<i>Classe 2</i> Metanol Diclorometano Dimetilformamida	Máx.: 3000 Máx.: 600 Máx.: 880
<i>Classe 3</i> Etanol	Máx.: 5000
Referências:	
1. Farmacopéia Japonesa XVI, 2011.	
2. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda.	
3. Análise realizada em laboratórios terceirizados.	
4. ICH Topic Q3C (R5).	

DISTRIBUIÇÃO: CQ

E:\Projet For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Cloxazolam - ESP 131 5.doc		Folha: 1/2	Data de Revisão: 20/06/2015
Revisão: 005	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
29/11/2009	INICIAL
25/03/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 29/11/2009, a partir de 25/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato. - Inclusão do Histórico de Mudanças.
16/12/2011	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 25/03/2010, a partir de 16/12/2011, com as seguintes alterações: Inclusão da análise de Absorbância conforme descrito na farmacopéia japonesa.
10/10/2013	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 16/12/2011, a partir de 10/10/2013, com as seguintes alterações: - Atualização e adequação para a Farmacopéia Japonesa XV. - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão da referencia 4; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
28/01/2015	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 10/10/2013, a partir de 28/01/2015, com as seguintes alterações: - Exclusão do item absorbância; - Exclusão dos testes 1, 2, 3 da identidade; - Exclusão do item análise microbiológica; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
20/06/2015	Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 28/01/2015, a partir de 20/06/2015, com as seguintes alterações: - Inclusão dos testes 1, 2 e 3 da identidade, conforme farmacopeia japonesa vigente; - Inclusão da análise de absorbância e arsênio; - Atualização da farmacopeia conforme a vigente.

E:\Proget For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Clozazolam - ESP 131 5.doc		Folha: 2/2	Data de Revisão: 20/06/2015
Revisão: 005	Preparado CQ: Kátia Brito	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini