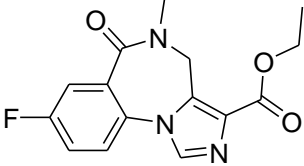

	<b>ANEXO 1</b>	<b>POP CQ-001</b>
	<b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA</b> ET-PA-097	

<b>SUBSTÂNCIA: FLUMAZENIL (C1)</b>		<b>CÓDIGO: 19100097</b>
<b>NOME QUÍMICO:</b> Ethyl 8-fluoro-5-methyl-6-oxo-5,6-dihydro-4H-imidazo-[1,5-a][1,4]benzodiazepine-3-carboxylate.		
<b>DCB:</b> 04134	<b>CAS:</b> 78755-81-4	
<b>PM:</b> 303,29	<b>FM:</b> C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub>	<b>MÉTODO DE ANÁLISE:</b> MA-PA-097
<b>FORMULA ESTRUTURAL:</b>		
		

<b>1. DESCRIÇÃO</b> <sup>1</sup>	Pó cristalino branco ou quase branco.
<b>2. SOLUBILIDADE</b> <sup>1</sup>	Muito levemente solúvel em água, livremente solúvel em cloreto de metileno, moderadamente solúvel em metanol.
<b>3. IDENTIDADE</b> <sup>1</sup>	Positivo para IV
<b>4. PERDA POR SECAGEM</b> <sup>1</sup> (% Peso)	Máximo 0,5
<b>5. PONTO DE FUSÃO</b> <sup>1</sup> (°C)	198,0 – 202,0
<b>6. RESÍDUO POR IGNIÇÃO</b> <sup>1</sup> (% Peso)	Máx. 0,1
<b>7. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS</b> <sup>1</sup> (%)	Impurezas Desconhecidas: Max. 0,1 Impurezas totais: Max. 0,2 Impureza B: Max. 0,2
<b>8. IMPUREZA C</b> <sup>1</sup>	Solução não mais intensa que a referência.
<b>9. DOSAGEM</b> <sup>1</sup> (% Peso Base Anidra)	99,0 – 101,0
<b>10. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO</b> <sup>1</sup>	A solução é clara e não mais intensamente colorida que a solução de referência BY7.
<b>11. SOLVENTE RESIDUAL</b> <sup>2,3</sup> (ppm)	
<i>Classe 2</i> Diclorometano Dimetilformamida Metanol	Máx.: 600 Máx.: 880 Máx.: 3000
<i>Classe 3</i> Etanol Ácido Acético	Máx.: 5000 Máx.: 5000

Revisão: 5	Data da Revisão: 30/01/2018	Folha: 1/2
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini

	<b>ANEXO 1</b>	<b>POP CQ-001</b>
	<b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA</b> ET-PA-097	

<b>12. MICROBIOLOGIA</b> <sup>2,4</sup>	
Contagem Bacteriana Total (UFC/g) Contagem de Fungos Total (UFC/g)	Máximo 1000 Máximo 100
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
<b>Referências:</b>	
1. Farmacopéia Européia 9.0, 2017. 2. Análise realizada em laboratório terceirizado. 3. ICH Topic Q3C (R5). 4. Farmacopéia brasileira -5ª edição – 2010.	

**DISTRIBUIÇÃO:**

- CQ

<b>HISTÓRICO DE MUDANÇAS</b>	
<b>DATA</b>	<b>ALTERAÇÕES</b>
04/03/2010	INICIAL
10/10/2013	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 04/03/2010, a partir de 10/10/2013, com as seguintes alterações: - Atualização do logo da empresa; - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referências 2 e 3; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
17/04/2014	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 10/10/2013, a partir de 17/04/2014, com as seguintes alterações: - Atualização da especificação de Solvente Residual; - Atualização dos responsáveis pela revisão; - Atualização da Farmacopéia para a vigente.
07/03/2017	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 17/04/2014, a partir de 07/03/2017, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de microbiologia.
11/07/2017	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 07/03/2017, a partir de 11/07/2017, com as seguintes alterações: - Separação da Impureza C das substâncias relacionadas; - Inclusão do metanol na especificação de Solvente Residual.
05/01/2018	Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 11/07/2017, com as seguintes alterações : - Atualização da referência Farmacopéia Européia 8.0, 2014 para Farmacopéia Européia 9.0, 2017. - Inclusão do solvente ácido acético especificação Máx 5000 na análise de Solventes Residuais, conforme CM 1571/18

Revisão: 5	Data da Revisão: 30/01/2018	Folha: 2/2
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini