
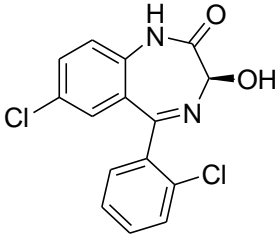



| | | |
|---|------------------------------------|------------|
|  | ANEXO 1 | POP CQ-001 |
| | ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-038 | |

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| SUBSTÂNCIA: LORAZEPAM (B1) | | CÓDIGO: 19100038 |
| NOME QUÍMICO: 7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-3-hydroxy-1H-benzo[e][1,4]diazepin-2(3H)-one | | |
| DCB: 05417 | CAS: 846-49-1 | |
| PM: 321,16 | FM: C₁₅H₁₀Cl₂N₂O₂ | MÉTODO DE ANÁLISE: CQpa-A038 |
| FORMULA ESTRUTURAL: | | |
|  <p>e enantiomero</p> | | |

| | |
|---|--|
| 1. DESCRIÇÃO ¹ | Pó branco ou praticamente branco, quase inodoro. |
| 2. SOLUBILIDADE ¹ (g/mL) | Fracamente solúvel em álcool; levemente solúvel em clorofórmio; insolúvel em água. |
| 3. IDENTIDADE ¹ | A. Positivo para IV B. No cromatograma obtido com o teste de dosagem, o tempo de retenção do maior pico da solução amostra corresponde com o da solução padrão. |
| 4. PERDA POR SECAGEM ¹ (% Peso) | Máximo 0,5 |
| 5. IMPUREZAS ORGÂNICAS (%) ¹ | Impureza Desconhecida: Max. 0,10 Impureza A: Max. 0,10 Impureza B: Max. 0,01 Impureza C: Max. 0,30 Impureza D e E: Max. 0,15 Impurezas Totais: 0,75 |
| 6. DOSAGEM ¹ (% Peso Base Anidra) | 98,0 – 102,0 |
| 7. RESÍDUO DE IGNIÇÃO ¹ (% Peso) | Máx. 0,3 |
| 8. METAIS PESADOS ¹ (ppm) | Max. 20 |
| 9. SOLVENTE RESIDUAL ^{3,5} (ppm) | |
| Classe 2 Diclorometano | Máx.: 600 |
| Classe 3 Acetato de Etila Etanol | Máx.: 5000 Máx.: 5000 |

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Revisão: 6 | Data da Revisão: 08/01/2018 | Folha: 1/2 |
| Preparado por: Luciene Silva | Revisado por: José Luis Iglesias | Aprovado por: Bruna Bergamini |

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | ANEXO 1 | POP CQ-001 |
| | ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-038 | |

| | |
|--|---|
| 10. MICROBIOLOGIA ^{2,4} | |
| 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 <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. Análise realizada em laboratório terceirizado. | |
| 3. ICH Topic Q3C (R5). | |
| 4. Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010 | |
| 5. Procedimento Analítico desenvolvido pela Formil Química Ltda. | |

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

| HISTÓRICO DE MUDANÇAS | |
|------------------------------|---|
| 22/06/2009 | INICIAL |
| 03/05/2010 | Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 22/06/2009, a partir de 03/05/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato - Atualização das referencias para EP 6.0 e USP 32. |
| 10/10/2013 | Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 03/05/2010, a partir de 10/10/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referencias 3 e 4; - Alteração dos responsáveis pela revisão. |
| 26/11/2013 | Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 10/10/2013, a partir de 26/11/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopeia Americana. |
| 24/10/2014 | Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 26/11/2013, a partir de 24/10/2014, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopeia Americana para a vigente; - Alteração dos responsáveis pelas revisões. |
| 03/03/2017 | Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 24/10/2014, a partir de 03/03/2017, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopeia Americana para a vigente; - inclusão da análise microbiológica conforme CM 7790/16 e inclusão da farmacopéia brasileira |
| 08/01/2018 | Esta Revisão 6 substitui a Revisão 5 de 03/03/2017, com as seguintes alterações : - Atualização da referência Farmacopéia Americana USP 39/ NF 34 para Farmacopéia Americana USP 40/ NF 35, 2017. |

| | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Revisão: 6 | Data da Revisão: 08/01/2018 | Folha: 2/2 |
| Preparado por: Luciene Silva | Revisado por: José Luis Iglesias | Aprovado por: Bruna Bergamini |