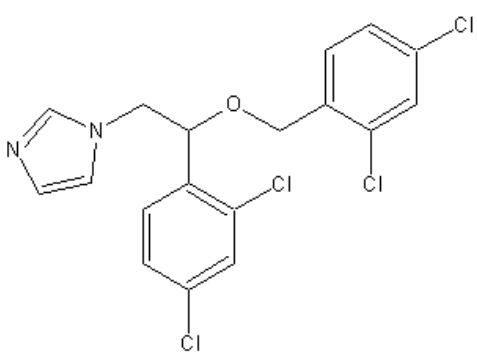


SUBSTÂNCIA: MICONAZOL BASE		CÓDIGO: 19100049	
NOME QUÍMICO: ((+/-)) -1-[2-(2,4-Dicloro-β-[(2,4-diclorobenzil)oxi]fenetil]imidazol.			
DCB: 05928		CAS: 22916-47-8	
PM: 416,13	FM: C ₁₈ H ₁₄ Cl ₄ N ₂ O	Procedimento analítico: CQpa-A049	
FORMULA ESTRUTURAL:			
			
1. DESCRIÇÃO¹	Pó branco ou quase branco		
2. SOLUBILIDADE¹	Muito pouco solúvel em água, livremente solúvel em metanol, solúvel em álcool (96).		
3. IDENTIDADE¹	A. Ponto de Fusão 83°C a 87 °C B. Positiva para IV		
4. APARENCIA DA SOLUÇÃO¹	Solução é clara e não mais intensamente colorida do que a solução de referência Y6.		
5. ROTAÇÃO ÓPTICA¹	- 0,10° a + 0,10°		
6. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS¹ (%)	Impurezas A, B, C, D, E, F, G Max. 0,25 Impurezas Totais Max. 0,5		
7. PERDA POR SECAGEM¹ (% Peso)	Máx.: 0,5		
8. CINZAS SULFATADAS¹ (% Peso)	Máx.: 0,1		
9. DOSAGEM¹ (% peso base anidra)	99,0 – 101,0		
10. SOLVENTE RESIDUAL^{1,2,3} (ppm)			
Classe 3 Acetona Etanol	Máx.: 5000 Máx.: 5000		
Referências :			
1. Farmacopéia Européia 8.0, 2014.			
2. Análise realizada em laboratório terceirizado.			
3. ICH Topic Q3C (R5).			

DISTRIBUIÇÃO: CQ

E:\Proget For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Miconazol Base - ESP 049 3.doc		Folha: 1/2	Data de Revisão: 21/08/2014
Revisão: 003	Preparado por: CQ Kátia Brito	Revisado por: CQ José Luiz Iglesias	Aprovado por: GQ Bruna Bergamini



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
16/01/2009	INICIAL
28/05/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 16/01/2008, a partir de 28/05/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato - Atualização das referencias para EP 6.0
17/10/2013	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 28/05/2010, a partir de 17/10/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referencias 2 e 3; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
21/08/2014	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 17/10/2013, a partir de 21/08/2014, com as seguintes alterações: - Atualização das especificações de acordo com a Farmacopéia EP 8.0; - Alteração do item solventes residuais de acordo com o processo; - Alteração dos responsáveis pela revisão.

E:\Proget For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Miconazol Base - ESP 049 3.doc		Folha: 2/2	Data de Revisão: 21/08/2014
Revisão: 003	Preparado por: CQ Kátia Brito	Revisado por: CQ José Luiz Iglesias	Aprovado por: GQ Bruna Bergamini