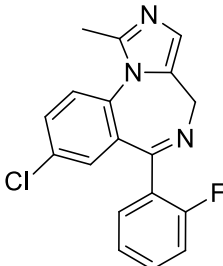

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-133	

SUBSTÂNCIA: MIDAZOLAM (B1)		CÓDIGO: 19100133
NOME QUÍMICO: 8-Chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazol[1,5-a] [1,4] benzodiazepine		
DCB: 05937		CAS: 59467-70-8
PM: 325,8	FM: C₁₈H₁₃ClFN₃	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-133
FORMULA ESTRUTURAL:		
		
1. DESCRIÇÃO¹	Pó cristalino branco ou amarelado.	
2. SOLUBILIDADE¹	Praticamente insolúvel em água, livremente solúvel em acetona e em etanol (96 %), solúvel em metanol.	
3. IDENTIDADE¹	A. Ponto de fusão 161 °C a 164 °C. B. Positivo para infravermelho.	
4. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO¹	A solução é clara e não mais intensamente colorida do que a solução de referência Y6.	
5. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (%)^{1,2}	Impureza B ¹ : Máx.: 0,2 Impurezas A ¹ , E ¹ , G ¹ , H ¹ Máx.: 0,15 Impurezas desconhecidas ¹ Máx.: 0,10 Impurezas totais ¹ Máx.: 0,3 Impureza C ¹ e F ² (TLC) Máx.: 0,1	
6. PERDA POR SECAGEM (% peso)¹	Máximo 0,50	
7. CINZAS SULFATADAS (% peso)¹	Max. 0,10	
8. DOSAGEM (% peso base anidra)²	98,5 – 101,5	
9. SOLVENTES RESIDUAIS (ppm)^{2,3}		
<i>Classe 2</i> Metanol Dimetilformamida Hexano Tetrahydrofurano Diclorometano	Máx.: 3000 Máx.: 880 Máx.: 290 Máx.: 720 Máx.: 600	
<i>Classe 3</i> Acetato de Etila Etanol Isopropanol	Máx.: 5000 Máx.: 5000 Máx.: 5000	

Revisão: 8	Data da Revisão: 08/01/2018	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-133	

10. Microbiologia ^{4,5}	
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
Referências:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Farmacopéia Européia 9.0, 2017. 2. Desenvolvimento Analítico elaborado pela Formil Química Ltda. 3. ICH Topic Q3C (R5). 4. Análise realizada em laboratório terceirizado. 5. Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010 	

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS		
DATA		DATA
12/01/2008		INICIAL
23/03/2010		Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 12/04/2008, a partir de 25/03/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato.
22/02/2011		Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 23/03/2010, a partir de 22/02/2011, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato do logo.
16/10/2013		Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 22/02/2011, a partir de 16/10/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referências 2 e 3; - Alteração dos responsáveis pela revisão.
30/09/2014		Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 16/10/2013, a partir de 30/09/2014, com as seguintes alterações: - Atualização das especificações de acordo com a farmacopeia Européia vigente 8.0; - Atualização dos responsáveis pela revisão.
26/08/2016		Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 30/09/2014, a partir de 26/08/2016, com as seguintes alterações: - Alteração das referências.
27/03/2017		Esta Revisão 06 substitui a Revisão 5 de 26/08/2016, a partir de 27/03/2017, com as seguintes alterações: - Exclusão da impureza E. - Inclusão da Impureza F conforme DMF - Inclusão análise microbiológica
27/06/2017		Esta Revisão 07 substitui a Revisão 6 de 27/03/2017, a partir de 27/06/2017, com as seguintes alterações:
Revisão: 8	Data da Revisão: 08/01/2018	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-133	

	<ul style="list-style-type: none"> - Inclusão da Impureza E em substâncias relacionadas (HPLC); - Exclusão da Impureza F em substâncias relacionadas (HPLC); - Inclusão da Impureza F em substâncias relacionadas (TLC). - Alteração das referências das análises: solventes residuais e substâncias relacionadas.
08/01/2018	<p>Esta Revisão 8 substitui a Revisão 07 de 27/06/2017, com as seguintes alterações :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atualização da referencia Farmacopéia Européia 8.0, 2014 para Farmacopéia Européia 9.0, 2017.

Revisão: 8	Data da Revisão: 08/01/2018	Folha: 3/3
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini