



ANEXO 1

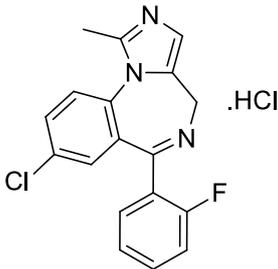
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA
ET-PA-031

POP CQ-001

Revisão: 00

Data: 08/2016

Página: 1/2

SUBSTÂNCIA: CLORIDRATO DE MIDAZOLAM (B1)		CÓDIGO: 19100031
NOME QUÍMICO: 8-Chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazol[1,5-a] [1,4] benzodiazepine hydrochloride		
DCB: 05938	CAS: 59467-96-8	
PM: 362,2	FM: C₁₈H₁₃ClFN₃ . HCl	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-031
FORMULA ESTRUTURAL:		
		
1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco a levemente amarelado.	
2. SOLUBILIDADE ¹	Solúvel em água, insolúvel em acetona e metanol.	
3. IDENTIDADE ¹	A: Absorção em espectrofotometria infravermelho B: TLC	
4. PERDA POR SECAGEM (% peso) ¹	Máximo 0,5	
5. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (%) ¹	Impureza B: Máx.: 0,20 Impurezas A, E, G, H Máx.: 0,15 Impurezas desconhecidas Máx.: 0,10 Impurezas totais Máx.: 0,30 Impureza C e F (TLC) Máx.: 0,1	
6. DOSAGEM (% peso base anidra) ¹	98,5 - 101,5	
7. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO ¹	A solução é clara e não mais intensamente colorida do que a solução de referência Y6.	
8. CINZAS SULFATADAS (% peso) ¹	Max. 0,10	
9. SOLVENTES RESIDUAIS (ppm) ^{2,3}		
<i>Classe 2</i> Metanol Dimetilformamida Hexano Tetrahidrofurano Diclorometano	Máx.: 3000 Máx.: 880 Máx.: 290 Máx.: 720 Máx.: 600	
<i>Classe 3</i> Etanol Isopropanol Acetona Acetato de Etila	Máx.: 5000 Máx.: 5000 Máx.: 5000 Máx.: 5000	

E:\Proget For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Cloridrato de Midazolam - ET-PA-031_5.doc

Folha:
1/2Preparado CQ:
Eunice BarbosaRevisado CQ:
Luciene SilvaAprovado GQ:
Bruna Bergamini

	ANEXO 1	POP CQ-001 Revisão: 00 Data: 08/2016 Página: 2/2
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-031	

10. MICROBIOLOGIA ^{2,4} Contagem Bacteriana Total (UFC/g) Contagem de Fungos Total (UFC/g) Patogênicos	Máximo 1000 Máximo 100 <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. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda. 2. Análise realizada em laboratório terceirizado. 3. ICH Topic Q3C (R5). 4. Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010.	

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
DATA	DATA
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.
21/12/2015	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 25/03/2010, a partir de 21/12/2015, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato. - Atualização dos responsáveis pelas revisões; - Atualização da especificação de impurezas; - Inclusão análise de cloretos; - Inclusão da análise de solventes residuais.
23/09/2016	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 21/12/2015, a partir de 23/09/2016, com as seguintes alterações: - Inclusão de TLC como Identidade - Atualização da lista de solventes residuais. - Exclusão da análise de cloretos
17/01/2016	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 23/09/2016, a partir de 17/10/2016, com as seguintes alterações: - Atualização da especificação de solventes residuais;
27/06/2017	Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 17/01/2016, a partir de 27/06/2017, com as seguintes alterações: - Inclusão da Impureza E em substâncias relacionadas (HPLC); - Exclusão da Impureza F em substâncias relacionadas (HPLC); - Inclusão da Impureza F em substâncias relacionadas (TLC); - Inclusão da análise: Microbiologia. - Inclusão do solvente acetato de etila, na análise de solvente residual e alteração das referências.

E:\Proget For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Cloridrato de Midazolam - ET-PA-031_5.doc		Folha: 2/2
Preparado CQ: Eunice Barbosa	Revisado CQ: Luciene Silva	Aprovado GQ: Bruna Bergamini