



ANEXO 1

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA
ET-PA-130


POP CQ-001

Revisão: 00

Data: 08/2016

Página: 1/2

SUBSTÂNCIA: MALEATO DE MIDAZOLAM		CÓDIGO: 19100130
NOME QUÍMICO: 8-Chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazol[1,5-a] [1,4] benzodiazepine		
DCB: 05339		CAS: 59467-97-6
PM: 441,8	FM: C₁₈H₁₃ClFN₃.C₄H₄O₄	MÉTODO DE ANÁLISE: MA-PA-130
FORMULA ESTRUTURAL:		
1. DESCRIÇÃO ¹	Pó cristalino branco a levemente amarelado	
2. SOLUBILIDADE ¹	Solúvel em metanol e em solução de ácido clorídrico	
3. IDENTIDADE ¹	Positiva para os testes A e B	
4. TEOR DE ÁGUA (% peso) ¹	Máx. 0,5	
5. PERDA POR SECAGEM (% peso) ¹	Máx. 0,5	
6. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (%) ¹	Impureza A: Máx. 0,1 Impureza B: Máx. 0,2 Impureza E: Máx. 0,1 Individuais desconhecidas: Máx. 0,1 Impurezas totais: Máx. 0,3 Impureza C e F (TLC) Máx. 0,1	
7. METAIS PESADOS (ppm) ¹	Máx. 20	
8. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO ¹	Límpida, Clara e <Y6	
9. TEOR (% peso base anidra) ¹	98,5 – 101,5	
10. RESÍDUO POR IGNIÇÃO (% peso) ¹	Máximo 0,1	
11. SOLVENTES RESIDUAIS (ppm) ^{2,3}		
<i>Classe 2</i>		
Metanol	Máx.: 3000	
Dimetilformamida	Máx.: 880	
Hexano	Máx.: 290	
Tetrahidrofurano	Máx.: 720	
Diclorometano	Máx.: 600	
<i>Classe 3</i>		
Acetato de Etila	Máx.: 5000	
Etanol	Máx.: 5000	
Isopropanol	Máx.: 5000	
Referência:		
1. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda.		
E:\Proget For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Maleato de Midazolam - ET 130_6.doc		Folha: 1/2
		Data de Revisão: 02/04/2015
Revisão: 005	Preparado CQ: Paloma Santana	Revisado CQ: José Luiz Iglesias
		Aprovado GQ: Bruna Bergamini

	ANEXO 1	POP CQ-001 Revisão: 00 Data: 08/2016 Página: 2/2
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-130	

2. ICH Topic Q3C (R5).
3. Análise realizada em laboratório terceirizado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser armazenado em local fresco, protegido da umidade e ao abrigo de luz. Manter a embalagem fechada.

DISTRIBUIÇÃO: CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
24/01/2009	INICIAL
15/04/2010	Esta Revisão 1 substitui a Revisão 0 de 24/01/2009, a partir de 15/04/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato.
31/07/2013	Esta Revisão 2 substitui a Revisão 1 de 15/04/2010, a partir de 31/07/2013, com as seguintes alterações: - Atualização dos responsáveis pela revisão; - Inclusão do item solventes residuais conforme DMF.
16/10/2013	Esta Revisão 3 substitui a Revisão 2 de 31/07/2013, a partir de 16/10/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da análise de solvente residual; - Inclusão da referencia 3; - Inclusão do Item Distribuição.
06/12/2013	Esta Revisão 4 substitui a Revisão 3 de 16/10/2013, a partir de 06/12/2013, com as seguintes alterações: - Alteração na metodologia <i>Substâncias Relatadas</i> , de acordo com procedimento validado. - Inclusão da análise de Impureza C.
02/04/2015	Esta Revisão 5 substitui a Revisão 4 de 06/12/2013, a partir de 02/04/2015, com as seguintes alterações: - Atualização da metodologia de acordo com a orientação do relatório de validação FQ-RVM-035; - Exclusão da análise de microbiologia; - Atualização dos responsáveis pela revisão.

E:\Proget For Windows\Projeto Site\Especificacoes Produtos\Maleato de Midazolam - ET 130_6.doc		Folha: 2/2	Data de Revisão: 02/04/2015
Revisão: 005	Preparado CQ: Paloma Santana	Revisado CQ: José Luiz Iglesias	Aprovado GQ: Bruna Bergamini