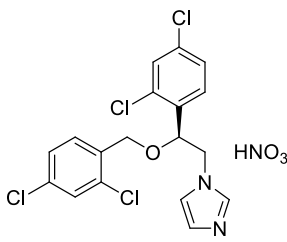

	ANEXO 1	POP CQ-001
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ET-PA-010	

SUBSTÂNCIA: NITRATO DE MICONAZOL MICRONIZADO		CÓDIGO: 19100010
NOME QUÍMICO: 1H-Imidazol , 1-[2-(2,4-diclorofenil)-2-[(2,4-diclorofenil)-metoxi]etil]-, mononitrato.		
CAS: 22832-87-7		DCB: 05929
PM: 479,15	FM: C₁₈H₁₄Cl₄N₂O·HNO₃	MÉTODO DE ANÁLISE: CQpa-A010
FORMULA ESTRUTURAL:		
 <p>e enantiomero</p>		
1. DESCRIÇÃO ¹	Pó branco ou quase branco	
2. SOLUBILIDADE ¹	Muito pouco solúvel em água, ligeiramente solúvel em metanol, pouco solúvel em etanol (96%).	
3. IDENTIDADE ¹	Positivo para os testes B.	
4. PONTO DE FUSÃO (°C) ¹	178,0 – 184,0	
5. APARÊNCIA DA SOLUÇÃO ¹	Solução clara; Máx.: Y7	
6. ROTAÇÃO ESPECÍFICA (°) ¹	-0,10 – +0,10	
7. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (%) ¹	Impurezas A, B, C, D, E, F, G Máx.: 0,25 Impurezas desconhecidas Máx.: 0,10 Impurezas Totais Máx.: 0,5 Limite de descarte: 0,05; descartar o pico referente ao íon nitrato.	
8. PERDA POR SECAGEM (% Peso) ¹	Máx. 0,5	
9. CINZAS SULFATADAS (% Peso) ¹	Máx. 0,1	
10. DOSAGEM (% Peso Base Anidra) ¹	99,0 – 101,0	
11. SOLVENTE RESIDUAL ^{2,4} (ppm)		
<i>Classe 3</i> Acetona Etanol	Máx.: 5000 Máx.: 5000	
12. MICROBIOLOGIA ^{3,5}		
Contagem Bacteriana Total (UFC/g)	Máximo 1000	
Contagem de Fungos Total (UFC/g)	Máximo 100	
Patogênicos	E. coli ausente em 1 g Pseudomonas aeruginosa ausente em 1 g Staphylococcus aureus ausente em 1 g Salmonella sp ausente em 1 g	

Revisão: 15	Data da Revisão: 09/03/2018	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-010	

Referências:

1. Farmacopéia Européia 9.0, 2017.
2. Desenvolvimento analítico elaborado pela Formil Química Ltda.
3. Análise realizada em laboratório terceirizada.
4. ICH Topic Q3C (R5).
5. Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010

DISTRIBUIÇÃO:

- CQ

HISTÓRICO DE MUDANÇAS	
16/01/2009	INICIAL
04/05/2010	Esta Revisão 8 substitui a Revisão 7 de 16/01/2009, a partir de 05/05/2010, com as seguintes alterações: - Adequação ao novo formato - Atualização das referências para EP 6.0
19/07/2013	Esta Revisão 9 substitui a Revisão 8 de 04/05/2010, a partir de 19/07/2013, com as seguintes alterações: - Correção das especificações dos itens: descrição, solubilidade e aparência da solução de acordo com Farmacopéia EP 6.0; - Inclusão da Adequação do Sistema no item Substâncias Relacionada; - Atualização dos responsáveis pela revisão; - Atualização do logo.
18/10/2013	Esta Revisão 10 substitui a Revisão 9 de 19/07/2013, a partir de 18/10/2013, com as seguintes alterações: - Inclusão da análise de solvente residual; - Inclusão das referências 3 e 4.
26/11/2013	Esta Revisão 11 substitui a Revisão 10 de 18/10/2013, a partir de 26/11/2013, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopéia Europeia.
23/04/2014	Esta Revisão 12 substitui a Revisão 11 de 26/11/2013, a partir de 23/04/2014, com as seguintes alterações: - Atualização da Farmacopéia Europeia; - Adequação dos solventes residuais de acordo com o processo.
11/03/2016	Esta Revisão 13 substitui a Revisão 12 de 23/04/2014, a partir de 11/03/2016, com as seguintes alterações: - exclusão da análise de pontos pretos.
23/08/2016	Esta Revisão 14 substitui a Revisão 13 de 11/03/2016, a partir de 23/08/2016, com as seguintes alterações: - alteração da especificação de granulometria, conforme CM 6918/16.
09/03/2018	Esta Revisão 15 substitui a Revisão 14 de 23/08/2016, com as seguintes alterações: - Atualização da referência Farmacopéia Européia 8.0, 2014 para Farmacopéia Européia 9.0, 2017; - Inclusão do campo Microbiologia. - Inclusão da referência Farmacopéia brasileira 5ª edição – 2010. - Exclusão da análise de granulometria.

Revisão: 15	Data da Revisão: 09/03/2018	Folha: 2/2
Preparado por: Luciene Silva	Revisado por: José Luis Iglesias	Aprovado por: Bruna Bergamini