



CERTIFICADO DE ANÁLISE

NR.5594/16

PRODUTO: Cloridrato de midazolam 5mg/mL Gen.
FORMA: Solução Injetável
APRESENTAÇÃO: Caixa com 100 ampolas de 3mL

LOTE: AP-185/16
FABRICAÇÃO: 12 / 2016
VALIDADE: 11 / 2018

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Cor	Incolor a levemente amarelado.	Incolor
Odor	Característico.	Característico
Identificação	O tempo de retenção do pico de Midazolam no cromatograma da preparação amostra corresponde ao pico de Midazolam no cromatograma da preparação padrão, ambos obtidos em doseamento.	De acordo
pH	2,50 - 3,70	3,40
Determinação de Volume	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado	3,5 mL
Impurezas conhecida	No máximo 0,5%	0,0%
Impurezas desconhecidas	No máximo 0,1%	0,0%
Soma das impurezas	No máximo 1,0%	0,1%
Doseamento	Contém no mínimo 90,0 % e no máximo 110,0% do valor rotulado de Midazolam, ou no mínimo 4,5 mg/mL e no máximo 5,5 mg/mL de Midazolam.	101,8% ou 5,1 mg/mL
Esterilidade	Ausência de micro-organismos.	De acordo
Endotoxina Bacteriana	No máximo 8,33 EU/mg.	< 1,00 EU/mg
Partículas sub-visíveis	Material particulado \geq 10 mcm: 3000 partículas por ampola.	0,4 part/ampola
Partículas sub-visíveis	Material particulado \geq 25 mcm: 300 partículas por ampola.	0,5 part/ampola
Partículas visíveis	Ausência de partículas.	De acordo

RESULTADO: APROVADO

DATA: 20 / 12 / 2016

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: Desenvolvimento Local
FARMACOPEIA Brasileira 5ª ed. Brasília: ANVISA, 2010.
USP 39 - NF 34.Roc

Soraya Mariano Belo
Controle Microbiológico
CRF-MG : 25.361

Sandra Pereira Lopes
Controle Físico -Químico
CRF-MG : 33.127

Igor Felipe Ribeiro
Controle Físico-Químico
CRF-MG : 20.210



Emitido Eletronicamente sob a responsabilidade da Hipolabor Farmacêutica Ltda
Controle da Qualidade Microbiológico e Controle da Qualidade Físico-Químico

