

CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO: Cloridrato de midazolam 5mg/mL Gen.
FORMA: Solução Injetável
APRESENTAÇÃO: Caixa com 100 ampolas de 10 mL

LOTE: AP-037/25M
FABRICAÇÃO: 05 / 2025
VALIDADE: 04 / 2027

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Cor	Incolor a levemente amarelado.	Incolor
Odor	Característico	De acordo
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	3,60
Determinação de Volume	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado.	10 mL
Substâncias relacionadas	Impurezas individuais conhecidas: No máximo 0,5%	0,0%
Substâncias relacionadas	Impurezas individuais desconhecidas: No máximo 0,1%	0,0%
Substâncias relacionadas	Soma das impurezas: No máximo 1,0%	0,0%
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.	104,9% ou 5,2 mg/mL
Esterilidade	Ausência de micro-organismos.	De acordo
Endotoxina Bacteriana	No máximo 8,33 EU/mg.	< 1,00 EU/mg
Partículas sub visíveis	Método A Bloqueio de luz - Material particulado $\geq$ 10 mcm: 6000 partículas por ampola.	410 part/ampola
Partículas sub visíveis	Método A Bloqueio de luz - Material particulado $\geq$ 25 mcm: 600 partículas por ampola.	18 part/ampola
Partículas sub visíveis	Método B Microscopia - Material particulado $\geq$ 10mcm: 3000 partículas por ampola.	NA
Partículas sub visíveis	Método B Microscopia - Material particulado $\geq$ 25mcm: 300 partículas por ampola.	NA
Partículas visíveis	Ausência de partículas.	De acordo

RESULTADO: APROVADO

DATA: 27 / 05 / 2025

