

CERTIFICADO DE ANÁLISE

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

LOTE: AP-027/25
FABRICAÇÃO: 03 / 2025
VALIDADE: 02 / 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	3,20
Determinação de Volume	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado	3 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.	102,4% ou 5,1 mg/mL
Esterilidade	Ausência de micro-organismos.	De acordo
Endotoxina Bacteriana	No máximo 8,33 EU/mg.	
Partículas sub-visíveis	Método A - Bloqueio de luz Material particulado \geq 10 mcm: 6000 partículas por ampola.	97 part/amp
Partículas sub-visíveis	Método A - Bloqueio de luz Material particulado \geq 25 mcm: 600 partículas por ampola.	10 part/amp
Partículas sub-visíveis	Método B - Microscopia Material particulado \geq 10mcm: 3000 partículas por ampola.	NA
Partículas sub-visíveis	Método B -Microscopia Material particulado \geq 25 mcm: 300 partículas por ampola.	NA
Partículas visíveis	Ausência de partículas	De acordo

RESULTADO: APROVADO

DATA: 24 / 04 / 2025



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

