

CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO: Diazepam 5mg/mL Gen.
FORMA: Solução Injetável
APRESENTAÇÃO: Caixa com 100 ampolas de 2mL

LOTE: AO-003/24
FABRICAÇÃO: 12 / 2024
VALIDADE: 11 / 2026

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Cor	Incolor a amarelado	Incolor a amarelado
Odor	Característico	De acordo
Identificação B	B - Cromatografia em camada delgada - A mancha principal obtida com a Solução Amostra correspondeem posição, cor e intensidade àquela obtida com a Solução Padrão.	De acordo
Identificação C	C - Cromatografia líquida de alta eficiência - O tempo de retenção do pico principal obtido no cromatograma da preparação amostra corresponde ao tempo de retenção do pico principal obtido no cromatograma da preparação padrão, ambos obtidos	De acordo
pH	6,20 - 7,00	6,50
Determinação de volume	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado (2mL)	2 mL
Doseamento	Contém no mínimo 90,0% e no máximo 110,0% do ValorRotulado ou contém no mínimo 4,5 mg/mL e no máximo5,5 mg/mL de diazepam.	101,3% ou 5,1 mg/mL
Substâncias relacionadas	Impureza A	0,0 % e 0,0 %
Substâncias relacionadas	Impureza C	0,0 % e 0,0 %
Substâncias relacionadas	Impureza E	0,0 % e 0,0 %
Esterilidade	Ausência de micro-organismos.	De acordo
Endotoxina Bacteriana	No máximo 11,6 EU/mg.	< 5,0 EU/mg
Partículas sub-visíveis	Material particulado >= 10mcm : 3000 partículas por ampola.	02 part/ampola
Partículas sub-visíveis	Material particulado >= 25mcm : 300 partículas por ampola.	00 part/ampola
Partículas visíveis	Ausência de partículas.	De acordo

