



**ESPECIFICAÇÃO DE
MATÉRIA PRIMA OU MATERIAL DE EMBALAGEM**

POP 1036/D
ANEXO: 002/03
Pág. 1/2

Especificação N°: 138/MP/01

Material: N-N-dietil-toluamida (DEET)

Código Interno de Referência: MP138

Nome DCB: Dietiltoluamida

Número de CAS: 134-62-3

Referência Bibliográfica: 1) USP 43 NF 38, Capítulo Geral de Descrição e Solubilidade, 2020; 2) Desenvolvimento Interno (Galênico); 3) USP 43, NF 38, pág. 1372, 2020; 4) Farmacopéia Brasileira 6ª ed, v. 01, pág. 414, 2019; 5) Desenvolvimento Interno (POP N° 3101/G Armazenamento de insumos); 6) Desenvolvimento interno (POP N° 3100/G Recebimento, escrituração e identificação de matéria-prima, de material de embalagem, produtos a granel e material de limpeza para produção).

Descrição Geral do Material^{1,2}: Líquido incolor, com leve odor agradável e isento de partículas estranhas.

Requisitos Quantitativos e Qualitativos com os respectivos Limites de Aceitação

Requisitos Quantitativos	Limites de Aceitação
Densidade específica ³	Entre 0,996 e 1,002 ³
Índice de refração ³	Entre 1,520 e 1,524 ³
Doseamento ³	Entre 95,0 e 103,0%, em relação à base anidra. ³
Umidade ²	Máximo 0,5% ³
Ponto de Ebulição ¹	111° C, sob pressão de 1mm de mercúrio. ¹
Fungos e Leveduras ³	Máximo de 100 UFC/g ⁴
Contagem total de bactérias aeróbia ³	Máximo de 1000 UFC/g ⁴
Requisitos Qualitativos	Limites de Aceitação
Solubilidade ¹	Praticamente insolúvel em água e glicerina; Miscível em álcool, isopropanol, éter, clorofórmio e dissulfeto de carbono. ¹
Identificação A e B ³	Passa o teste ³
Acidez ³	Passa o teste ³
Microrganismos patogênicos ⁴	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , em 1 g de amostra. ⁴



Elaboração:	Data: 14.01.2020 [*] 2021
Aprovação DGQ:	Data: 14.01.21



**ESPECIFICAÇÃO DE
MATÉRIA PRIMA OU MATERIAL DE EMBALAGEM**

POP 1036/D
ANEXO: 002/03
Pág. 2/2

Acondicionamento ^{3,5}	Recipientes bem fechados. ³ Preservar entre 15° e 30°C. ⁵
Prazo de Validade ⁶	Não deve ter transcorrido mais de 20% do prazo de validade previsto. ⁶
Fornecedor (Empresa/País) – quando aplicável: NA	
Fabricante (Empresa/País) – quando aplicável: NA	

Elaboração: 	Data: 14.01.2021
Aprovação DGQ: 	Data: 14.01.21