

EMIÇÃO: 11/03/97 REVISÃO AN: 27/03/23 FL. 1/1	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA (EMP) CÓDIGO: 11.10.01407/AN	
--	--	---

DIPIRONA SÓDICA ORAL DCB – DIPIRONA MONOIDRATADA – Nº 09564 C₁₃ H₁₆ N₃ Na O₄ S . H₂O	PM: 351,35
--	-------------------

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO	MGCQ 194 ^{1,2}	PÓ CRISTALINO, QUASE BRANCO. ³
SOLUBILIDADE	MGCQ 178 ⁷	SOLÚVEL EM ÁGUA E METANOL; POUCO SOLÚVEL EM ÁLCOOL ETÍLICO. ³
IDENTIFICAÇÃO A	MGCQ 090 ⁸	POSITIVA (IR, COM AMOSTRA PREVIAMENTE DESSECADA) ³
IDENTIFICAÇÃO B	ME 01407-10 ³	POSITIVA (PARA SÓDIO) ³
MATERIAIS VOLÁTEIS	MGCQ 004 ⁴	4,9 - 5,3% (105°C/PESO CONSTANTE, COM 250 mg DA AMOSTRA) ³
TEOR	ME 01407-01 ³	99,0 – 100,5% (BASE ANIDRA) ³
METAIS PESADOS	ME 01407-02 ³	MÁXIMO 0,002% ³
SULFATO	ME 01407-06 ³	MÁXIMO 0,1% ³
ACIDEZ OU ALCALINIDADE	ME 01407-03 ³	PASSA O TESTE ³
IMPUREZAS SOLÚVEIS EM CLOROFÓRMIO	ME 01407-04 ³	MÁXIMO 0,5% ³
ASPECTO E COR DA SOLUÇÃO	ME 01407-05 ³	A SOLUÇÃO AMOSTRA A 5% DEVERÁ SER LÍMPIDA E SUA COLORAÇÃO NÃO DEVERÁ SER MAIS INTENSA QUE A SOLUÇÃO PADRÃO ³
SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS	ME 01407-11 ⁶	MÁXIMO 0,5% PARA A IMPUREZA C ⁶ MÁXIMO 0,15% PARA IMPUREZA E MÁXIMO 0,05% PARA IMPUREZAS INESPECÍFICAS MÁXIMO 0,5% PARA IMPUREZAS TOTAIS
SOLVENTES RESIDUAIS	ME 01407-12 ⁵	MÁXIMO 3000 ppm PARA METANOL ⁵ MÁXIMO 5000 ppm para ETANOL

FABRICANTE(S) DECLARADO(S) NO REGISTRO DO PRODUTO JUNTO À ANVISA: - ZHEJIANG HAISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. – XIANGTAN VILLAGE, LIUSHI STREET, DONGYANG CITY, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA
--

REFERÊNCIA	1. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – PÁG. 55 2. DESENVOLVIMENTO LOCAL 3. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – MONOGRAFIA DIPIRONA MONOIDRATADA – IF162-00 4. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL – 5.2.9 – PÁG. 109 5. USP 43 – CAPÍTULO GERAL <467> 6. FARMACOPEIA EUROPEIA 10.0 EDIÇÃO – PÁG. 3211 7. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – PÁG. 58 8. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.14 – PÁG. 124
------------	---