

EMIÇÃO: 19/03/97
REVISÃO AJ: 14/03/2023
FL. 1/1

**ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA
(EMP)**
CÓDIGO: 11.10.01742/AJ



FENOBARBITAL
DCB – FENOBARBITAL – Nº 03960

C₁₂ H₁₂ N₂ O₃

PM: 232,24

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO	MGCQ 194 ^{1,2}	CRISTAIS BRANCOS, PEQUENOS, INODOROS E BRILHANTES OU PÓ CRISTALINO BRANCO, QUE PODE EXIBIR POLIMORFISMO. É ESTÁVEL AO AR. SUAS SOLUÇÕES SATURADAS APRESENTAM pH EM TORNO DE 5 ^{2,5}
SOLUBILIDADE	MGCQ 178 ³	MUITO POUCO SOLÚVEL EM ÁGUA, FACILMENTE SOLÚVEL EM ETANOL. SOLÚVEL EM CARBONATOS E HIDRÓXIDOS DILUÍDOS ⁵
IDENTIFICAÇÃO A	MGCQ 090 ⁴	POSITIVA (IR) ⁵
IDENTIFICAÇÃO B	ME 01742-03 ⁵	POSITIVA (HPLC) ⁵
IDENTIFICAÇÃO C	ME 01742-08 ¹¹	POSITIVA (RQ) ¹¹
FAIXA DE FUSÃO	MGCQ 005 ^{2,6}	174 – 178°C (COM FAIXA ENTRE INÍCIO E FINAL DA FUSÃO NÃO EXCEDENDO 2°C) ⁵
MATERIAIS VOLÁTEIS	MGCQ 004 ⁷	MÁXIMO 1,0% (105°C/2 HORAS) ⁵
TEOR	ME 01742-01 ⁵	99,0 – 101,0% (BASE ANIDRA) ⁵
ACIDEZ	ME 01742-05 ⁵	MÁXIMO 0,1 mL DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 0,1 N SV DEVERÁ SER CONSUMIDO ⁵
RESÍDUO POR IGNIÇÃO	MGCQ 126 ^{5,8}	MÁXIMO 0,1% (DETERMINADO COM 1 g DA AMOSTRA) ⁵
SOLVENTES RESIDUAIS	ME 01742-04 ⁹	MÁXIMO 5000 ppm PARA ETANOL ⁹ MÁXIMO 5000 ppm PARA ETILACETATO MÁXIMO 3000 ppm PARA METANOL
SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS	ME 01742-06 ¹⁰	IMPUREZA A: MÁXIMO 0,15% ¹⁰ IMPUREZA B: MÁXIMO 0,15% IMPUREZAS INESPECÍFICAS INDIVIDUAIS: MÁXIMO 0,10% IMPUREZAS TOTAIS: MÁXIMO 0,2%
APARÊNCIA DA SOLUÇÃO	ME 01742-07 ⁵	A SOLUÇÃO APRESENTA-SE LÍMPIDA A 10% ⁵

FABRICANTE(S) DECLARADO(S) NO REGISTRO DO PRODUTO JUNTO À ANVISA:

- **NANTONG JINGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. – Nº 20, 3 HAIBIN ROAD, YANHAI ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, RUDONG, NANTONG, JIANGSU, CHINA, 226407**

REFERÊNCIA	1. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – PÁG. 55 2. DESENVOLVIMENTO LOCAL 3. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – PÁG. 58 4. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.14 – PÁG. 124 5. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – MONOGRAFIA FENOBARBITAL – IF179-00 6. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.2 – PÁG. 94 7. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.9 – PÁG. 109 8. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.10 – PÁG. 112 9. USP 43 <467> 10. FARMACOPEIA EUROPEIA 10.0 - PÁG. 3524 11. FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.3.1 – PÁG. 261
------------	--

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS