EMISSÃO : 19/03/97 REVISÃO AN: 20/06/23 FL. 1/2	**ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA (EMP)** **CÓDIGO: 11.10.00271 /AN**	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR

ALFA METILDOPA

DCB – METILDOPA SESQUI-HIDRATADA – Nº 09496

$C_{10}H_{13}NO_4 . 1\ ½\ H_2O$ PM : 238,24

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO	MGCQ 194 [1,2]	PÓ FINO CRISTALINO EM FORMA DE AGULHA (ACICULAR) DE COR BRANCO A BRANCO AMARELADO, INODORO, ISENTO DE IMPUREZAS. [1,2]
VISUALIZAÇÃO DO CRISTAL ACICULAR	ME 00271-10 [2]	PASSA O TESTE [2]
SOLUBILIDADE	MGCQ 178 [1]	RELATIVAMENTE SOLÚVEL EM ÁGUA; MUITO SOLÚVEL EM ÁCIDO CLORÍDRICO 3N; LEVEMENTE SOLÚVEL EM ÁLCOOL ETÍLICO; PRATICAMENTE INSOLÚVEL EM ÉTER ETÍLICO [1]
IDENTIFICAÇÃO A	MGCQ 090 [3]	POSITIVA (IR) [4]
IDENTIFICAÇÃO B	ME 00271-01 [4]	POSITIVA (UV) [4]
IDENTIFICAÇÃO C	ME 00271-09 [4]	POSITIVA (RQ) [4]
TEOR	ME 00271-02 [4]	98,0 – 101,0% (BASE ANIDRA) [4]
ROTAÇÃO ESPECÍFICA	ME 00271-06 [4]	-25,0° A -28,0° (DETERMINADA EM UMA SOLUÇÃO A 4,4%, EM BASE ANIDRA) [4]
ACIDEZ	ME 00271-03 [4]	PASSA O TESTE [4]
UMIDADE KF	MGCQ 038 [5]	10,0 - 13,0% (DETERMINADO COM 200 mg DA AMOSTRA) [4]
CINZAS SULFATADAS	MGCQ 126 [6]	MÁXIMO 0,1% (DETERMINADO COM 1g DA AMOSTRA) [4]
METAIS PESADOS	ME 00271-04 [4,7]	MÁXIMO 0,001% [4]
3-METOXIMETILDOPA	ME 00271-07 [8]	MÁXIMO 0,5% [8]
FERRO	ME 00271-05 [2,9]	MÁXIMO 5 ppm [2]
DENSIDADE APARENTE	MGCQ 167 [2,10]	0,46 – 0,70 g/mL (DETERMINADO COM 30 g DA AMOSTRA, EM PROVETA DE 100 mL, APÓS 5 QUEDAS NA VERTICAL, DE UMA ALTURA DE 5 cm) [2]
TAMANHO DE PARTICULAS POR DIFRAÇÃO A LASER	ME 00271-12 [11]	DIAMETRO MÉDIO: MENOR QUE 70 MICRA [2] MÍNIMO 99% DAS PARTICULAS MENORES QUE 360 MICRA
SOLVENTES RESIDUAIS	ME 00271-11 [12]	MÁXIMO 3000 ppm PARA METANOL [12] MÁXIMO 600 ppm PARA DICLOROMETANO MÁXIMO 2 ppm PARA BENZENO MÁXIMO 890 ppm PARA TOLUENO MÁXIMO 80 ppm PARA TRICLOROETILENO

FABRICANTE(s) DECLARADO(s) NO REGISTRO DO PRODUTO JUNTO À ANVISA:
- ZHEJIANG WILD WIND PHARMACEUTICAL CO, LTD. - BEIJIANG INDUSTRIAL ZONE, GESHAN TOWN, DONGYANG, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA.

REFERÊNCIA

1. **USP 43**
2. **DESENVOLVIMENTO LOCAL**
3. **FARMACOPEIA BRASILEIRA – 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.14 - PÁG. 124**
4. **FARMACOPEIA BRASILEIRA – 6ª EDIÇÃO – MONOGRAFIA METILDOPA – IF 254-00**
5. **FARMACOPEIA BRASILEIRA – 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.20 - PÁG. 165**
6. **FARMACOPEIA BRASILEIRA – 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO 5.2.10 - PÁG. 112**
7. **FARMACOPEIA BRASILEIRA – 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.3.2.3 - PÁG. 276**

ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA (EMP)

CÓDIGO: 11.10.00271 /AN

	8. USP 40 – PÁG. 5099 **9. USP-NF 2023 <241>** **10. USP-NF 2023 <616>** **11. USP-NF 2023 <429>** **12. USP-NF 2023 <467>**

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS