



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 331 | REVISÃO: 8 | FOLHA: 001/ 002

DICLOFENACO DE SODIO

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	18/08/2009

Fórmula molecular: $C_{14}H_{10}Cl_2 NNaO_2$
Peso molecular : 318,1

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	PO CRISTALINO BRANCO LEVEMENTE AMARELADO. MAXIMO 0,05
1786 COR DA SOL.(5% DA SOL. METANOL - 440NM)	ME-331	PASSA TESTE
1504 IDENTIFICACAO (A; B E C)	USP	PASSA TESTE
1605 LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO	ME-331	PASSA TESTE
26 METAIS PESADOS (PPM)	ME-331	MAXIMO 10,0
1787 PERDA POR SECAGEM (%) 1G; 100 ~ 105, 3HS	ME-331	MAXIMO 0,5
94 PH	ME-331	7,0 - 8,5
291 PUREZA (% PESO)	ME-331	99,0 - 101,0
534 SUBSTANCIAS RELACIONADAS (% PESO)	USP	IMPUREZAS ESPECIFICAS: MAXIMO 0,2%; IMPUREZAS NÃO ESPECIFICAS: MAXIMO 0,1% E TOTAL DE IMPUREZAS: 0,5%

2. Itens de Aprovação

- 5,26,94,291,534,1504,1605,1786,1787

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5,26,1787

3. Principais Aplicações

- É UM ANTIINFLAMATÓRIO NÃO HORMONAL, AMPLAMENTE UTILIZADO NO TRATAMENTO DE DOENÇAS REUMÁTICAS E COMO ANALGÉSICO.USO EM INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 09/02/2010 SUBSTITUI REVISÃO 00, ALTERA LOGOMARCA DA COSMOQUIMICA.
- EM 27/05/2011, SUBSTITUI REVISÃO 01, ALTERA MÉTODO DE TESTE REFERENTE AOS ITENS 1.2 (PUREZA) DE USP 30, PARA ME 78-20; 1.3 (IDENTIFICAÇÃO A,B E C) DE USP 30, PARA ME 78-20; 1.4 (COR DA SOLUÇÃO) DE USP 30, PARA ME 78-20; 1.5 (LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO) DE USP 30, PARA ME 78-20; 1.6 (PH) DE USP 30, PARA MG 538; 1.7 (PERDA POR SECAGEM) DE USP 30, PARA MG 509 E 1.8 (METAIS PESADOS) DE USP 30, PARA MG 502.
- EM 05/04/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O CODIGO DA EM DE 078-20 PARA 331, CONFORME REVISAO GERAL.
- EM 04/02/2014 SUBSTUTUI A REVISÃO 03, ALTERA O LAYOUT.
- EM 19/09/2014 SUBSTITUI A REVISÃO 04, INCLUI O ITEM METAIS PESADOS COMO ITEM CONTROLADO PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 18/08/2016 SUBSTITUI REVISÃO 5, SUBSTITUI METODO DE TESTE DOS ITENS METAIS PESADOS (DE MG-502 PARA ME-331), PERDA POR SECAGEM (DE MG-509 PARA FB5^a 5.2.9), PH (DE MG-502 PARA ME-331) E INCLUI ESCOPO 17025 NOS ITENS DE APROVAÇÃO PARA O ITEM PH.

EM-331

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 331 | REVISÃO: 8 | FOLHA: 002 / 002

DICLOFENACO DE SODIO

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	18/08/2009

Fórmula molecular: $C_{14}H_{10}Cl_2 NNaO_2$
Peso molecular : 318,1

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

- EM 18/01/2018 SUBSTITUI REVISÃO 6, EXCLUI O ITEM PERDA POR SECAGEM (%) 1G; 100 ~ 105, 3HS DO ITEM 2.2 ITENS ANALISADOS CONFORME ESCOPO DE ACREDITAÇÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.
- EM 23/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 7, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS IDENTIFICAÇÃO (A, B E C) PARA USP E PERDA POR SECAGEM PARA ME-331.

EM-331

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.