



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 95 | REVISÃO: 11 | FOLHA: 001 / 001

DIPIRONA SODICA DAB-10

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	03/12/2002

Fórmula molecular: $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S.H_2O$

Peso molecular : 351,36

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	PO CRISTALINO BRANCO OU QUASE BRANCO
1308 IDENTIFICACAO	ME-095	POSITIVO
624 LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO (SOL. 5%)	ME-095	CLARA
200 METAIS PESADOS (%PESO)	ME-095	MAXIMO 0,002
48 PERDA POR SECAGEM (%PESO)	ME-095	4,9 - 5,3
3067 SUBSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC) (%PESO)	EP	MAXIMO 0,5
47 SULFATOS (%PESO)	ME-095	MAXIMO 0,1
10 TEOR (%PESO)	ME-095	99,0 - 101,0

2. Itens de Aprovação

- 5,10,47,48,200,624,1308,3067

3. Principais Aplicações

- INDUSTRIA FARMACEUTICA COMO: ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO E ANTIFLOGÍSTICO. DIPIRONA SÓDICA MONOHIDRATA.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 13/06/03 SUBSTITUI REV 00 ALTERA MÉTODOS DE ANÁLISE, E LIMITE DO SUBITEM 1.8.
- EM 15/08/03 SUBSTITUI REV 01, INCLUI SUBITEM 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 19/12/03, SUBSTITUI REV 02, ALTERA LIMITE DO SUBITEM 1.4.
- EM 27/06/07, SUBSTITUI REVISÃO 03, SUBSTUI DO SUBITEM 2.1 O ITEM CONTROLADO "PERDA POR SECAGEM" POR "IDENTIFICAÇÃO".
- EM 09/02/2010, SUBSTITUI REVISÃO 04, ALTERA A LOGOMARCA DA COSMOQUIMICA.
- EM 20/10/2011 SUBSTITUI A REVISÃO 05; ALTERA O MÉTODO DE TESTE DE FARM BRÁS 4ª ED PARA BP; ALTERA O LIMITE DO ITEM TEOR DE 98,0 - 101,0 PARA 99,0 - 101,0; ALTERA O NOME DO ITEM SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS PARA SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS (HPLC); EXCLUI O TESTE DE TEOR DO TÓPICO 2.1 (ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO); CONFORME ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE.
- EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E EXCLUI LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO DOS ITENS CONTROLADO PELO LABORATORIO, CONFORME PCQ-001 REV 63.
- EM 05/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 07, REVISÃO DE LAYOUT.
- EM 05/06/2014 SUBSTITUI A REVISÃO 08, EXCLUI A APARENCIA DOS ITENS CONTROLADO PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA, CONFORME REVISÃO TECNICA.
- EM 18/09/2015 SUBSTITUI REVISÃO 09, ALTERA A FORMULA MOLECULA E O PESO MOLECULAR DO PRODUTO DIPIRONA SÓDICA PARA DIPIRONA SÓDICA MONOHIDRATA.
- EM 28/09/2018 SUBSTITUI REVISÃO 10, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS IDENTIFICAÇÃO, LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO, METAIS PESADOS, PERDA POR SECAGEM, SULFATOS E TEOR DE EP PARA ME-095.

EM-95

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.