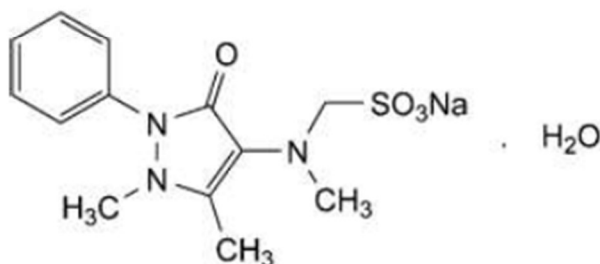


01/2017:1346

**METAMIZOLUM NATRICUM MONOHYDICUM**

Metamizol-nátrium-monohidrát



$C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$   
[5907-38-0]

 $M_r$  351,4**DEFINÍCIÓ**

Nátrium-[[[(1,5-dimetil-3-oxo-2-fenil-2,3-dihidro-1H-pirazol-4-il)-N-metilamino]metánszulfonát]-] monohidrát.

*Tartalom:* 99,0–101,0% (száritott anyagra)

**SAJÁTSÁGOK**

*Küllem:* fehér vagy csaknem fehér, kristályos por.

*Oldékonyság:* vízben nagyon bőségesen oldódik; etanolban (96%) oldódik; diklórmetánban gyakorlatilag nem oldódik.

**TARTALMI MEGHATÁROZÁS**

0,200 g anyagot 10 ml, jeges vízben lehűtött 0,01 M sósavban oldunk. Az oldatot késedelem nélkül, cseppenként adagolt 0,05 M jód-mérőoldattal titráljuk. A keletkezett csapadékot minden mérőoldatrészlet hozzáadása előtt rázogatóssal feloldjuk. A végpont előtt 2 ml R keményítő-oldatot adunk az elegyhez, és addig titrálunk, míg a kék szín legalább 2 percen át megmarad. A titrálás folyamán az oldat hőmérséklete nem haladhatja meg a 10 °C-ot.

1 ml 0,05 M jód-mérőoldattal 16,67 mg  $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S$  egyenértékű.

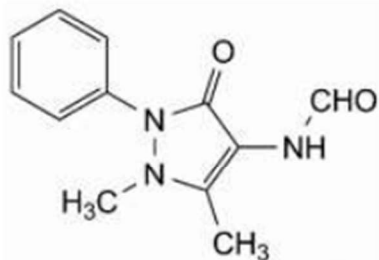
**ELTARTÁS**

Fénytől védve.

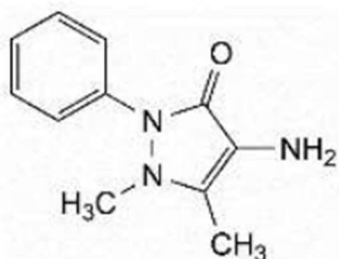
## SZENNYEZŐK

Egyedi határértékhez kötött (specifikált) szennyezők: C, E.

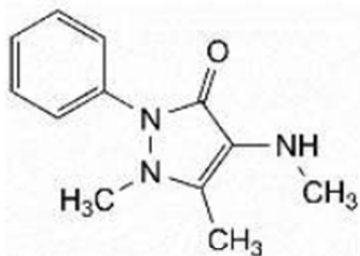
Egyéb kimutatható szennyezők (a következő szennyezők a cikkely valamelyik vizsgálatával kimutathatók, ha bizonyos határon felüli mennyiségben vannak jelen. Határértéküket az egyéb/egyedi határértékhez nem kötött (nem specifikált) szennyezőkre vonatkozó általános követelmény és/vagy a *Gyógyszeranyagok (2034)* általános cikkely előírásai határozzák meg. Ezért ezeket a szennyezőket nem szükséges a megfelelés bizonyítása céljából azonosítani. Lásd még a *Gyógyszeranyagok szennyezésvizsgálata (5.10.)* című általános fejezetet): A, B, D.



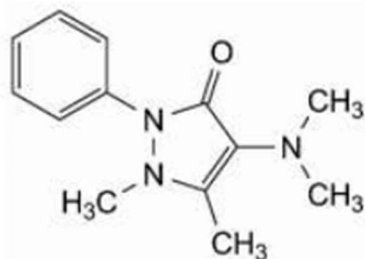
A. 4-(formilamino)-1,5-dimetil-2-fenil-2,3-dihidro-1H-pirazol-3-on,



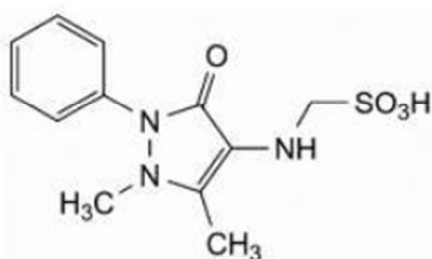
B. 4-amino-1,5-dimetil-2-fenil-2,3-dihidro-1H-pirazol-3-on,



C. 1,5-dimetil-4-(metilamino)-2-fenil-2,3-dihidro-1H-pirazol-3-on,



D. 1,5-dimetil-4-(dimetilamino)-2-fenil-2,3-dihidro-3H-pirazol-3-on,



E. [(1,5-dimetil-3-oxo-2-fenil-2,3-dihidro-1H-pirazol-4-il)amino]metánszulfonsav (4-N-demetilmetamizol).