

PARCERIAS ESTRATÉGICAS:



03 de Maio de 2023
Ofício n.º. 04/2023

A todos os interessados na monitorização da qualidade dos medicamentos distribuídos pelo SUS aos pacientes acometidos pela Hanseníase, em especial ao medicamento a base do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) DAPSONA.

Infelizmente os números de casos de pacientes com Hanseníase que estão desenvolvendo quadros de anemia hemolítica durante o uso do esquema terapêutico disponível para o tratamento da Hanseníase tem aumentando consideravelmente nos últimos meses, assim como a gravidade que estes quadros de anemia tem ocorrido. Toda a comunidade médica, acadêmica, organizações não governamentais e movimentos sociais de pessoas acometidas com a Hanseníase tem se questionado sobre o aumento deste efeito colateral associado à administração da DAPSONA.

A literatura científica disponível detalha de forma muito consistente os efeitos colaterais que alguns pacientes podem apresentar devido à administração da dapsona, tais como:

- Reações alérgicas, como coceira, vermelhidão e inchaço;
- Anemia hemolítica, uma condição em que as células vermelhas do sangue são destruídas mais rapidamente do que o normal;
- Náusea, vômito, diarreia e dor abdominal;
- Sensibilidade à luz solar;
- Alterações na pigmentação da pele;
- Dormência ou formigamento nas extremidades;
- Dores de cabeça, tontura e confusão mental;
- Alterações na função hepática.

Sendo importante destacar que nem todos os pacientes apresentam um ou mais destes efeitos colaterais, e que os sintomas podem variar em intensidade e duração. Sabemos que é essencial que os pacientes informem ao médico sobre qualquer sintoma incomum que experimentem durante o tratamento com dapsona. Assim o médico poderá avaliar se os benefícios do medicamento superam os riscos potenciais e, se necessário, ajustar a dose ou recomendar um medicamento alternativo. Em casos de reações alérgicas graves, a DAPSONA deve ser descontinuada imediatamente e tratamento médico de emergência deve ser procurado.

Os relatos clínicos evidenciam números crescentes de casos de anemias graves e com isso o esquema terapêutico disponibilizado pelo SUS necessita ser ajustado para muitos pacientes. O controle de qualidade do medicamento a base de DAPSONA é um importante passo inicial para que agora, com a confirmação da correta dosagem descrita pelo fabricante do medicamento, descartada a possibilidade de SOBDOSE ou SUPERDOSE. Devemos olhar para a situação da saúde destes brasileiros e iniciarmos uma discussão conjunta de qual seria a mudança ou as mudanças que desencadearam o aumento desta reação clínica.



PARCERIAS ESTRATÉGICAS:



Movimento de Reintegração das Pessoas Atingidas pela Hanseníase



Alliance Against Leprosy
INSTITUTE



Não há uma resposta simples e fácil para uma doença tão complexa como a Hanseníase. As respostas que precisamos encontrar juntos serão complexas, plurais e diversas, mas não podemos desistir de obtê-las.

Muitos profissionais querem atribuir os casos de anemia a resistência à DAPSONA. A resistência à um IFA é um fenômeno natural aos medicamentos antimicrobianos que pode ocorrer quando as bactérias se tornam capazes de sobreviver e se multiplicar mesmo na presença do medicamento. No entanto, a resistência à dapsona não é tão comum quanto a resistência a outros medicamentos, como a rifampicina e a clofazimina, que também são usados no tratamento da hanseníase.

O efeito da anemia hemolítica é mais um efeito colateral, podendo ser também um processo alérgico, de hipersensibilidade. Essa reação ocorre mais comumente em pacientes com deficiência da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), que é responsável por proteger as células vermelhas do sangue de danos oxidativos. A reação alérgica ou de hipersensibilidade à dapsona pode ocorrer em alguns pacientes e pode levar a outros sintomas, além da anemia hemolítica, como coceira, vermelhidão, inchaço e erupções cutâneas.

Devido a preocupação de toda a comunidade envolvida o laboratório universitário NCQMC, Núcleo de Controle de Qualidade de Medicamentos e Correlatos do Departamento de Farmácia da Universidade Federal de Pernambuco, laboratório sede do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia Positiva do Complexo Industrial da Saúde 4.0 (INCT TEC.CIS 4.0) analisou-se, físico-quimicamente, o medicamento a base de Dapsona, comprimidos 100 mg, contida no produto MDT-Combi, disponibilizado pelo SUS (Lote B.LL7112 e Lote B.LL7165). Apresentamos em anexo o resultado do controle de qualidade destes focos, com um recorte exclusivo para a DAPSONA, para respaldar os questionamentos do que esta ocorrendo com estes pacientes.

É importante ressaltar que estes laudos não possuem poder LEGAL, pois o NCQMC não é um laboratório da Rede REBLAS ou LACEN. Contudo seguimos os preceitos das Boas Práticas Analíticas, monografias farmacopolas com Substâncias Químicas de Referência (SQRs) e todos os cuidados cabíveis para a metrificação exata e precisa do controle de qualidade do produto.

Com a evidência da qualidade do medicamento doado convidamos a todos da comunidade a interagir e debates sobre quais outros fatores seriam responsáveis por esta mudança clínica. Estamos à disposição de todos. Respeitosamente,

José Lamartine Soares Sobrinho

Coordenador do INCT TEC.CIS 4.0 e Coordenador do NCQMC-DCFAR-UFPE
jose.ssobrinho@ufpe.br

Mônica Felts R. Soares

Comitê Gestor do INCT TEC.CIS 4.0 e Vice-Coordenador do NCQMC-DCFAR-UFPE



LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

TÍTULO: CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE DAPSONA COMPRIMIDOS 100 MG

PRODUTO: DAPSONA 100 MG (MDT-COMBI)

LOTE: B.LL7112

ATIVO: DAPSONA

CÓDIGO: LA-01-2023

VERSÃO: 01

	RESPONSÁVEL	DATA
Elaborado por:	Lucas José de Alencar Danda Pesquisador Pós-Doc	03/05/2023
Revisado por:	Monica Felts de La Roca Soares Vice coordenadora NCQMC	03/05/2023
Aprovado por:	José Lamartine Soares Sobrinho Coordenador NCQMC	03/05/2023



LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

TÍTULO: CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE DAPSONA COMPRIMIDOS 100 MG

PRODUTO: DAPSONA 100 MG (MDT-COMBI)

LOTE: B.LL7112

ATIVO: DAPSONA

CÓDIGO: LA-01-2023

VERSÃO: 01

SUMÁRIO

1.	CONDIÇÕES GERAIS.....	3
2.	OBJETIVOS.....	3
3.	RESULTADOS	4
	ANEXO I	5



LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

TÍTULO: CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE DAPSONA COMPRIMIDOS 100 MG

PRODUTO: DAPSONA 100 MG (MDT-COMBI)

LOTE: B.LL7112

ATIVO: DAPSONA

CÓDIGO: LA-01-2023

VERSÃO: 01

1. CONDIÇÕES GERAIS

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados obtidos na análise físico-química de **Dapsona comprimidos 100 mg contida no produto (MDT-Combi)**. A metodologia aqui descrita foi retirada da Farmacopeia Americana (USP43-NF38 1S) e encontra-se no ANEXO I deste laudo. **IMPORTANTE:** para todos os efeitos legais, este laudo não é oficial. Os resultados aqui descritos são fruto de análises em laboratório de pesquisa acadêmica e são extraoficiais, não possuindo poder legal.

2. OBJETIVOS

Apresentar os resultados obtidos através das análises de:

- **Determinação de peso;**
- **Identificação;**
- **Doseamento;**
- **Dissolução;**
- **Uniformidade de Doses Unitárias.**

As análises foram realizadas com o tamanho da amostra reduzida, no caso do Doseamento (n = 10 comprimidos), Dissolução (n = 3 comprimidos) e Uniformidade de Doses Unitárias (n = 5 comprimidos). A redução do tamanho amostral foi necessária devido o volume de comprimidos



LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

TÍTULO: CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE DAPSONA COMPRIMIDOS 100 MG

PRODUTO: DAPSONA 100 MG (MDT-COMBI)

LOTE: B.LL7112

ATIVO: DAPSONA

CÓDIGO: LA-01-2023

VERSÃO: 01

recepcionados em nosso laboratório. Além disto, as análises de Doseamento foram realizadas utilizando a metodologia descrita em Uniformidade de Doses Unitárias.

3. RESULTADOS

	Resultado	Referência	Laudo
Determinação de peso	113 ± 1,2 mg	Cumpra o teste	Aprovado
Identificação	Cumpra o teste	Cumpra o teste	Aprovado
Doseamento	97,5 ± 1,2%	92,5% – 107,5%	Aprovado
Dissolução	96,2 ± 3%	80% (Q+5%)	Aprovado
Uniformidade de doses unitárias	5.1	<15	Aprovado



LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

TÍTULO: CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE DAPSONA COMPRIMIDOS 100 MG

PRODUTO: DAPSONA 100 MG (MDT-COMBI)

LOTE: B.LL7112

ATIVO: DAPSONA

CÓDIGO: LA-01-2023

VERSÃO: 01

ANEXO I

Printed on: Mon, May 01 2023, 09:28:19 AM(EST) Status: Currently Official on 01-May-2023 DocId: GUID-BAF1A490-1B00-41B5-8DA1-8B3124D09140_3_en-US
Printed by: ALEXANDRO GOMES Official Date: Official as of 01-May-2020 Document Type: USP @2023 USP
Do Not Distribute DOI Ref: 95va8 DOI: https://doi.org/10.31003/USPNF_M22150_03_01 1

Dapsone Tablets

DEFINITION
Dapsone Tablets contain NLT 92.5% and NMT 107.5% of the labeled amount of dapsone ($C_{12}H_{14}N_2O_5$).

IDENTIFICATION

Change to read:

• **A. *SPECTROSCOPIC IDENTIFICATION TESTS** (197), *Infrared Spectroscopy*: **197A** (CN 1-14-01-2020)
Sample solution: Transfer a quantity of finely powdered Tablets, equivalent to 100 mg of dapsone, to a suitable container, add 5 mL of acetone, shake for 5 min, filter, and evaporate the filtrate to dryness. Dry this residue at 105° for 1 h.
Acceptance criteria: Meets the requirements

Change to read:

• **B. *SPECTROSCOPIC IDENTIFICATION TESTS** (197), *Ultraviolet-Visible Spectroscopy*: 197U₁ (CN 1-14-01-2020)
Sample solution: Triturate a quantity of finely powdered Tablets, equivalent to 100 mg of dapsone, with 50 mL of methanol, and filter. Dilute a portion of the filtrate with methanol to make approximately a 1 in 200,000 solution.
Acceptance criteria: Meets the requirements

ASSAY

PROCEDURE

Mobile phase: Transfer 100 mL of isopropyl alcohol, 100 mL of acetonitrile, and 100 mL of ethyl acetate to a 1000-mL volumetric flask. Add hexane to volume without mixing, then mix, and allow the mixture to cool to room temperature.
Standard solution: 25 µg/mL of USP Dapsone RS in *Mobile phase*.
Sample solution: Nominally 25 µg/mL of dapsone prepared as follows. Weigh and finely powder NLT 20 Tablets. Transfer a portion of the powder, nominally equivalent to 50 mg of dapsone, to a 200-mL volumetric flask. Add 150 mL of methanol, and place the flask in an ultrasonic bath at a temperature of 35° for 15 min, with occasional shaking. Allow to cool to room temperature, and add methanol to volume. Centrifuge a portion of the mixture until clear. Transfer 5.0 mL of the clear supernatant to a 50-mL volumetric flask, and dilute with *Mobile phase* to volume.

Chromatographic system

(See *Chromatography* (621), *System Suitability*.)

Mode: LC

Detector: UV 254 nm

Column: 4-mm × 30-cm; 10-µm diameter, packing L3

Injection volume: 10 µL

System suitability

Sample: *Standard solution* (chromatograph a sufficient number)

Suitability requirements

Relative standard deviation: NMT 2%

Analysis

Samples: *Standard solution* and *Sample solution*
Calculate the percentage of the labeled amount of dapsone ($C_{12}H_{14}N_2O_5$) in the portion of Tablets taken:

$$\text{Result} = (r_u/r_s) \times (C_s/C_u) \times 100$$

r_u = peak response from the *Sample solution*

r_s = peak response from the *Standard solution*
 C_s = concentration of USP Dapsone RS in the *Standard solution* (µg/mL)
 C_u = nominal concentration of dapsone in the *Sample solution* (µg/mL)

Acceptance criteria: 92.5%–107.5%

PERFORMANCE TESTS

DISOLUTION (711)

Medium: Dilute hydrochloric acid (2 in 100); 1000 mL

Apparatus 1: 100 rpm

Time: 60 min

Standard solution: USP Dapsone RS of a known concentration in *Medium*

Sample solution: Withdraw and filter a portion of the *Sample solution*. Transfer a portion of the filtrate estimated to contain 0.2 mg of dapsone to a 25-mL volumetric flask, add 5 mL of 1 N sodium hydroxide, and dilute with water to volume.

Instrumental conditions

Mode: UV

Analytical wavelength: 290 nm

Tolerances: NLT 75% (C) of the labeled amount of dapsone ($C_{12}H_{14}N_2O_5$) is dissolved.

UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (905)

Procedure for content uniformity

Standard solution: 8 µg/mL of USP Dapsone RS in methanol

Sample solution: Nominally 8 µg/mL of dapsone prepared as follows. To 1 Tablet in a 100-mL volumetric flask add 2.0 mL of water, and allow to stand for 30 min, swirling occasionally. Add 70 mL of methanol, and place the flask in an ultrasonic bath until the specimen is completely dispersed. Add methanol to volume, and centrifuge a portion of the mixture. Quantitatively dilute a measured volume of the clear supernatant with methanol.

Instrumental conditions

Mode: UV

Analytical wavelength: 296 nm

Cell: 1 cm

Blank: Methanol

Analysis

Samples: *Standard solution* and *Sample solution*.

Calculate the percentage of the labeled amount of dapsone ($C_{12}H_{14}N_2O_5$) in the Tablet taken:

$$\text{Result} = (A_u/A_s) \times (C_s/C_u) \times 100$$

A_u = absorbance of the *Sample solution*
 A_s = absorbance of the *Standard solution*
 C_s = concentration of USP Dapsone RS in the *Standard solution* (µg/mL)
 C_u = nominal concentration of dapsone in the *Sample solution* (µg/mL)

Acceptance criteria: Meet the requirements

ADDITIONAL REQUIREMENTS

• **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in well-closed, light-resistant containers.

• **USP REFERENCE STANDARDS (11)**

USP Dapsone RS



LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

TÍTULO: CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE DAPSONA COMPRIMIDOS 100 MG

PRODUTO: DAPSONA 100 MG (MDT-COMBI)

LOTE: B.LL7165

ATIVO: DAPSONA

CÓDIGO: LA-02-2023

VERSÃO: 01

	RESPONSÁVEL	DATA
Elaborado por:	Lucas José de Alencar Danda Pesquisador Pós-Doc	03/05/2023
Revisado por:	Monica Felts de La Roca Soares Vice coordenadora NCQMC	03/05/2023
Aprovado por:	José Lamartine Soares Sobrinho Coordenador NCQMC	03/05/2023



LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

TÍTULO: CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE DAPSONA COMPRIMIDOS 100 MG

PRODUTO: DAPSONA 100 MG (MDT-COMBI)

LOTE: B.LL7165

ATIVO: DAPSONA

CÓDIGO: LA-02-2023

VERSÃO: 01

SUMÁRIO

1.	CONDIÇÕES GERAIS.....	3
2.	OBJETIVOS.....	3
3.	RESULTADOS	4
	ANEXO I	5



LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

TÍTULO: CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE DAPSONA COMPRIMIDOS 100 MG

PRODUTO: DAPSONA 100 MG (MDT-COMBI)

LOTE: B.LL7165

ATIVO: DAPSONA

CÓDIGO: LA-02-2023

VERSÃO: 01

1. CONDIÇÕES GERAIS

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados obtidos na análise físico-química de **Dapsona comprimidos 100 mg contida no produto MDT-Combi**. A metodologia aqui descrita foi retirada da Farmacopeia Americana (USP43-NF38 1S) e encontra-se no ANEXO I deste laudo. **IMPORTANTE:** para todos os efeitos legais, este laudo não é oficial. Os resultados aqui descritos são fruto de análises em laboratório de pesquisa acadêmica e são extraoficiais, não possuindo poder legal.

2. OBJETIVOS

Apresentar os resultados obtidos através das análises de:

- **Determinação de peso;**
- **Identificação;**
- **Doseamento;**
- **Dissolução;**
- **Uniformidade de Doses Unitárias.**

As análises foram realizadas com o tamanho da amostra reduzida, no caso do Doseamento (n = 10 comprimidos), Dissolução (n = 3 comprimidos) e Uniformidade de Doses Unitárias (n = 5 comprimidos). A redução do tamanho amostral foi necessária devido o volume de comprimidos



LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

TÍTULO: CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE DAPSONA COMPRIMIDOS 100 MG

PRODUTO: DAPSONA 100 MG (MDT-COMBI)

LOTE: B.LL7165

ATIVO: DAPSONA

CÓDIGO: LA-02-2023

VERSÃO: 01

recepcionados em nosso laboratório. Além disto, as análises de Doseamento foram realizadas utilizando a metodologia descrita em Uniformidade de Doses Unitárias.

3. RESULTADOS

	Resultado	Referência	Laudo
Determinação de peso	114,7 ± 1,6 mg	Cumprir o teste	Aprovado
Identificação	Cumprir o teste	Cumprir o teste	Aprovado
Doseamento	104,6 ± 1,2%	92,5% – 107,5%	Aprovado
Dissolução	91,5 ± 0,5%	80% (Q+5%)	Aprovado
Uniformidade de doses unitárias	1,6	<15	Aprovado



LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

TÍTULO: CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE DAPSONA COMPRIMIDOS 100 MG

PRODUTO: DAPSONA 100 MG (MDT-COMBI)

LOTE: B.LL7165

ATIVO: DAPSONA

CÓDIGO: LA-02-2023

VERSÃO: 01

ANEXO I

Printed on: Mon May 01 2023, 09:28:19 AM(EST) Status: Currently Official on 01-May-2023 DocId: GUID-BAF1A490-1800-4185-8DA1-8B3124D09140_3_en-US
Printed by: ALEXANDRO GOMES Official Date: Official as of 01-May-2020 Document Type: USP @2023 USPC
Do Not Distribute DOI Ref: 95va8 DOI https://doi.org/10.31003/USP1F_M22150_01 1

Dapsone Tablets

DEFINITION
Dapsone Tablets contain NLT 92.5% and NMT 107.5% of the labeled amount of dapsone ($C_{12}H_{12}N_2O_5$).

IDENTIFICATION
Change to read:

- A. *SPECTROSCOPIC IDENTIFICATION TESTS (197), Infrared Spectroscopy: 197K_A (en 1.4.00-2020)**
Sample solution: Transfer a quantity of finely powdered Tablets, equivalent to 100 mg of dapsone, to a suitable container, add 5 mL of acetone, shake for 5 min, filter, and evaporate the filtrate to dryness. Dry this residue at 105° for 1 h.
Acceptance criteria: Meets the requirements
- B. *SPECTROSCOPIC IDENTIFICATION TESTS (197), Ultraviolet-Visible Spectroscopy: 197U_A (en 1.4.00-2020)**
Sample solution: Triturate a quantity of finely powdered Tablets, equivalent to 100 mg of dapsone, with 50 mL of methanol, and filter. Dilute a portion of the filtrate with methanol to make approximately a 1 in 200,000 solution.
Acceptance criteria: Meets the requirements

ASSAY
Mobile phase: Transfer 100 mL of isopropyl alcohol, 100 mL of acetonitrile, and 100 mL of ethyl acetate to a 1000-mL volumetric flask. Add hexane to volume without mixing, then mix, and allow the mixture to cool to room temperature.
Standard solution: 25 µg/mL of USP Dapsone RS in *Mobile phase*
Sample solution: Nominally 25 µg/mL of dapsone prepared as follows. Weigh and finely powder NLT 20 Tablets. Transfer a portion of the powder, nominally equivalent to 50 mg of dapsone, to a 200-mL volumetric flask. Add 150 mL of methanol, and place the flask in an ultrasonic bath at a temperature of 35° for 15 min, with occasional shaking. Allow to cool to room temperature, and add methanol to volume. Centrifuge a portion of the mixture until clear. Transfer 5.0 mL of the clear supernatant to a 50-mL volumetric flask, and dilute with *Mobile phase* to volume.
Chromatographic system
(See *Chromatography (621), System Suitability*).
Mode: LC
Detector: UV 254 nm
Column: 4-mm × 30-cm; 10-µm diameter, packing L3
Injection volume: 10 µL
System suitability
Sample: *Standard solution* (chromatograph a sufficient number)
Suitability requirements
Relative standard deviation: NMT 2%
Analysis
Samples: *Standard solution* and *Sample solution*
Calculate the percentage of the labeled amount of dapsone ($C_{12}H_{12}N_2O_5$) in the portion of Tablets taken:
$$\text{Result} = (r_1/r_2) \times (C_1/C_2) \times 100$$

 r_1 = peak response from the *Sample solution*

r_2 = peak response from the *Standard solution*
 C_1 = concentration of USP Dapsone RS in the *Standard solution* (µg/mL)
 C_2 = nominal concentration of dapsone in the *Sample solution* (µg/mL)

Acceptance criteria: 92.5%–107.5%

PERFORMANCE TESTS
*** DISSOLUTION (711)**
Medium: Dilute hydrochloric acid (2 in 100); 1000 mL
Apparatus 1: 100 rpm
Time: 60 min
Standard solution: USP Dapsone RS of a known concentration in *Medium*
Sample solution: Withdraw and filter a portion of the *Sample solution*. Transfer a portion of the filtrate estimated to contain 0.2 mg of dapsone to a 25-mL volumetric flask, add 5 mL of 1 N sodium hydroxide, and dilute with water to volume.
Instrumental conditions
Mode: UV
Analytical wavelength: 290 nm
Tolerances: NLT 75% (Q) of the labeled amount of dapsone ($C_{12}H_{12}N_2O_5$) is dissolved.
*** UNIFORMITY OF DOSE UNITS (905)**
Procedure for content uniformity
Standard solution: 8 µg/mL of USP Dapsone RS in methanol
Sample solution: Nominally 8 µg/mL of dapsone prepared as follows. To 1 Tablet in a 100-mL volumetric flask add 2.0 mL of water, and allow to stand for 30 min, swirling occasionally. Add 70 mL of methanol, and place the flask in an ultrasonic bath until the specimen is completely dispersed. Add methanol to volume, and centrifuge a portion of the mixture. Quantitatively dilute a measured volume of the clear supernatant with methanol.
Instrumental conditions
Mode: UV
Analytical wavelength: 296 nm
Cell: 1 cm
Blank: Methanol
Analysis
Samples: *Standard solution* and *Sample solution*.
Calculate the percentage of the labeled amount of dapsone ($C_{12}H_{12}N_2O_5$) in the Tablet taken:
$$\text{Result} = (A_s/A) \times (C_1/C_2) \times 100$$

 A_s = absorbance of the *Sample solution*
 A = absorbance of the *Standard solution*
 C_1 = concentration of USP Dapsone RS in the *Standard solution* (µg/mL)
 C_2 = nominal concentration of dapsone in the *Sample solution* (µg/mL)

Acceptance criteria: Meet the requirements

ADDITIONAL REQUIREMENTS
*** PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in well-closed, light-resistant containers.
*** USP REFERENCE STANDARDS (11)**
USP Dapsone RS

https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-BAF1A490-1800-4185-8DA1-8B3124D09140_3_en-US 1/1