

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	MONOGRAFIA	 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos
Título: BISSULFITO DE SÓDIO		Código: FAR-CQL-MOMP.363 Revisão: 00 Classificação SIGDA: 013.1

Cód.: 5000000154

I - SINONÍMIA: Hidrogenosulfito de sódio.

II - FÓRMULA MOLECULAR: NaHSO₃

III - PESO MOLECULAR: 104,06

IV - DCB: 11280 **n° CAS:** 7631-90-5

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó fino branco, com odor de SO₂.

A.C.S. 10ª Edição.

2. SOLUBILIDADE: Solúvel em 3,5 partes de água.

A.C.S. 10ª Edição.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. Íon Sódio: Positivo

3.2. Íon Bissulfito: Positivo

Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., pág. 788.

4. CLORETOS: Máximo 200ppm.

A.C.S. 10ª Edição.

5. METAIS PESADOS: Máximo 10ppm.

A.C.S. 10ª Edição.

6. FERRO: Máximo 20ppm.

A.C.S. 10ª Edição.

7. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS: Máximo 0,005%.

A.C.S. 10ª Edição.

8. TEOR: Mínimo 58,5% em SO₂.

A.C.S. 10ª Edição.



CONFERIR COM O ORIGINAL

Shirley Trajano
FAR-MANGUINHOS
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 13534025

VI - CONDIÇÕES GERAIS

EMPAOTAMENTO E ESTOCAGEM: Preservar em recipientes bem fechados.

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridades, limpas e rotuladas.

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as respectivas especificações, resultados obtidos e as respectivas referências. **Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante.** Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículo fechado e limpo.

AMOSTRAGEM: Conforme o FAR-CQL.POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

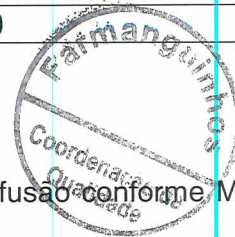
PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

EMPAOTAMENTO E ESTOCAGEM: Preservar em recipiente bem fechado.

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

CONFERE COM O ORIGINAL

Shirley Trajano
FAR-MANGUEINHOS
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 13534025



VII - METODOLOGIA

1. DESCRIÇÃO: Pó fino branco, com odor de SO₂.

Observar a amostra visualmente sobre folha de papel branco. Proceder ao ponto de fusão conforme MG 026.

2. SOLUBILIDADE: Solúvel em 3,5 partes de água.

3. IDENTIFICAÇÃO

3.1.) Íon Sódio: Positivo

Proceder ao teste conforme MG019 – Farmacopeia Brasileira.

3.2.) Íon Bissulfito: Positivo

Proceder ao teste conforme MG019 – Farmacopeia Brasileira.

4. CLORETOS: Máximo 200ppm.

4.1. Reagentes e Soluções

Ácido Nítrico P.A.

Cloreto de Sódio P.A.

Hidróxido de Sódio P.A.

Nitrato de Prata P.A.

Peróxido de Hidrogênio 30% P.A.

CONFERE COM O ORIGINAL
Sirlley Trajano
FAR-MANGUINHOS
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 13534025

Solução de hidróxido de sódio 10%: Pesar 5g de hidróxido de sódio para um bécher de 100mL. Adicionar 25mL de água e misturar para dissolver com cuidado. Completar o volume para 50mL com água. Homogeneizar.

Solução de nitrato de prata (1,7%): Pesar 1,7g de nitrato de prata em balão volumétrico de 100mL. Acrescentar 50mL de água para dissolver. Completar o volume com água. Homogeneizar.

4.2. Solução Amostra

Pesar 0,50g de amostra em balão volumétrico de 100mL. Adicionar água para dissolver e completar o volume. Transferir 10mL para um bécher de 50mL. Adicionar solução de hidróxido de sódio 10% até ficar ligeiramente alcalina no papel de tornassol. Anotar o volume adicionado da solução de hidróxido de sódio.

4.3. Solução Padrão (0,01mg de cloro a cada 10mL)

Pesar com exatidão, 0,165g de cloreto de sódio e transferir para balão volumétrico de 100mL, dissolver e completar o volume com água. Transferir 10mL dessa solução para um balão volumétrico de 1000mL, completar o volume com água. Homogeneizar. Transferir 10mL da solução para um bécher de 50mL. Adicionar o mesmo volume de solução de hidróxido de sódio 10% que foi adicionado a amostra.

4.4. Procedimento

Em cada solução adicionar 2mL de peróxido de hidrogênio 30% gota a gota. Deixar em repouso a temperatura ambiente por 10 minutos. Evaporar as soluções a secura em placa com aquecimento (aproximadamente a 100°C), dissolver os resíduos em 10mL de água. Adicionar 1mL de ácido nítrico e 1mL de solução de nitrato de prata (1,7%) em cada uma das soluções. Transferir para dois tubos de Nessler identificados como padrão e amostra. Qualquer turbidez na solução amostra não poderá exceder ao produzido na solução padrão.

5. METAIS PESADOS: Máximo 10ppm.

5.1. Reagentes e Soluções

Ácido Clorídrico P.A.

Proceder conforme descrito no MG 016, Método I, FB 5ªEd..

5.2. Preparação Amostra

Pesar com exatidão 3g da amostra e transferir para bécher de 50mL. Dissolver com 15mL de água e 8mL de ácido clorídrico. Evaporar a secura em placa com aquecimento (aproximadamente a 100°C). Dissolver o resíduo em 20mL de água. Proceder conforme descrito no MG 016, Método I, FB 5ªEd..

5.3. Preparação Padrão

Proceder conforme descrito no MG 016, Método I, FB 5ªEd..

5.4. Preparação Controle

Adicionar 2mL da solução padrão de Pb (10ppm) em 1g de amostra e tratar como feito para Preparação Amostra. Proceder conforme descrito no MG 016, Método I, FB 5ªEd..

5.5. Procedimento

Proceder conforme descrito no MG 016, Método I, FB 5ªEd..

6. FERRO: Máximo 20ppm.**6.1. Reagentes e Soluções**

Ácido Clorídrico P.A.

Soluções conforme MG 027.

6.2. Preparação Amostra

Pesar com exatidão 1g da amostra e transferir para bécher de 50mL. Dissolver com 10mL de água. Adicionar 2mL de ácido clorídrico e evaporar em placa com aquecimento (aproximadamente a 100°C). Dissolver o resíduo em uma mistura de 5mL de água e 2mL de ácido clorídrico e evaporar a secura. Dissolver o resíduo obtido em 4mL de ácido clorídrico, transferir para um balão volumétrico de 100mL e completar o volume com água. Homogeneizar. Transferir 50mL desta solução para um tubo de Nessler sem adição de ácido.

6.3. Preparação Padrão

Proceder o preparo conforme MG 027.

6.4. Procedimento

Proceder com o teste conforme MG 027. A cor da solução amostra não deve ser mais escura do que a cor da solução padrão.

7. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS: Máximo 0,005%.

Pesar 20g de amostra e transferir para um bécher de 250mL. Adicionar 200mL de água para dissolver. Aquecer a solução em placa aquecedora ou em banho de vapor (aproximadamente a 100°C) durante 1 hora. Filtrar a solução ainda quente em cadinho de vidro sinterizado de média porosidade (10 – 15 µm) previamente tarado. Lavar o bécher e o filtro com água quente e secar a 105°C. Esfriar e pesar. Calcular o peso das substâncias insolúveis obtidas.

Cálculo:
$$\frac{(P_1 - P_0) \times 100}{P_a} = \% \text{ substâncias insolúveis}$$

Onde:

P₀ = Peso do cadinho sinterizado, em g.

P₁ = Peso do cadinho + substâncias insolúveis, em g.

P_a = peso da amostra, em g.

8. TEOR: Mínimo 58,5% em SO₂.**8.1. Reagentes e Soluções**

Ácido Clorídrico P.A.

Iodo 0,1N Solução Volumétrica. Conforme pasta de soluções.

Tiosulfato de sódio 0,1N Solução Volumétrica. Conforme pasta de soluções.

Título: BISSULFITO DE SÓDIO

Código: FAR-CQL-MOMP.363

Revisão: 00



Solução de Amido TS. Conforme pasta de soluções.

Solução de ácido clorídrico 10%: Transferir 5mL de ácido clorídrico para balão volumétrico de 50mL. Completar o volume com água. Homogeneizar.

8.2 Procedimento

Pesar com exatidão em duplicata 0,235g de amostra e transferir para 2 frascos para índice de iodo de 250mL, marcados como 1 e 2, respectivamente. Adicionar em cada frasco 50mL de iodo 0,1N Solução Volumétrica com auxílio de pipeta volumétrica e 2,5mL de solução de ácido clorídrico 10%. Agitar gentilmente até estar totalmente dissolvido. Titular o excesso de iodo com tiosulfato de sódio 0,1N Solução Volumétrica, adicionar 3mL de solução de amido TS antes do ponto final da titulação. Após a viragem anotar o volume consumido. Cada mililitro de iodo 0,1N Solução Volumétrica corresponde a 0,003203g de SO₂.

Cálculo

$$\frac{[(V_{I_2} \times N_{I_2} \times F_{I_2}) - (V_{\text{tios.}} \times N_{\text{tios.}} \times F_{\text{tios.}})] \times 3,203}{P_A} = \% \text{ SO}_2$$

Onde:

V_{I₂} = Volume de iodo 0,1N Solução Volumétrica (50mL).

V_{tios.} = Volume consumido de tiosulfato de sódio 0,1N Solução Volumétrica, em mL.

F_{I₂} = Fator do iodo 0,1N Solução Volumétrica.

F_{tios.} = Fator do tiosulfato de sódio 0,1N Solução Volumétrica

N_{I₂} = Normalidade da solução de iodo.

N_{tios.} = Normalidade da solução de tiosulfato de sódio.

P_A = Peso da amostra, em g.

CONFERE COM O ORIGINAL

Shirley Trajano
FARMAQUÍMICA S.A.
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 13534025

VIII – DISTRIBUIÇÃO

ÁREA	Nº DE CÓPIAS	LOCALIZAÇÃO DAS PASTAS
Coordenação de Gestão da Qualidade	01	Controle Prédio 10 – Área Administrativa

IX - HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
00	07/2017	-----	Monografia inicial.	Especificação conforme FAR-LDVA-MOMP.006 revisão00

X - FOLHA DE APROVAÇÃO

	NOME	ASSINATURA
ELABORAÇÃO	Solange Gaspar de Carvalho Divisão de Controle de Qualidade	
ANALISE CRÍTICA	Jorge Luiz da Silva Divisão de Controle de Qualidade	
APROVAÇÃO	Maria Cristina Milen Divisão de Controle de Qualidade	
	Ana Cristina Nardacci Divisão de Garantia da Qualidade	

CONFERE COM O ORIGINAL

Sey

Shirley Trajano
FAR-MANCHINHOS
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 13534025