		MONOGRAFIA		Nº MP - 015
Materia Prima: ÁLCOOL ETÍLICO 96% (GL)				
Cód.: 5.000.000.056	Versão original: <u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	Emissão desta Versão: <u>05/07/16</u>	Próxima Revisão: <u>05/07/16</u>	
Elaboração (Controle de Qualidade): <u>04/07/16</u> Marcia Sousa		Análise Crítica (Controle de Qualidade): <u>04/07/2016</u> Solange Carvalho		
Aprovação (Controle de Qualidade): <u>04/07/16</u> Luciany Cavalcanti		Aprovação (Garantia da Qualidade): <u>05/07/16</u> Maria Cristina Milen		

I - SINONÍMIA: Etanol; Etil Álcool.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₂H₅OH.

III - PESO MOLECULAR: 46,07.

IV - DCB: 00475

Nº CAS: 64-17-5

V - DEFINIÇÃO: Contém, no mínimo, 95,1% (v/v), correspondendo a 92,55% (p/p), e, no máximo, 96,9% (v/v), correspondendo a 95,16% (p/p) de C₂H₆O a 20 °C, calculado a partir da densidade relativa empregando a tabela alcoométrica.

VI - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESCRIÇÃO: Líquido incolor, límpido, volátil, inflamável e higroscópico.
Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010– pág.: 591.

2. SOLUBILIDADE: Miscível com água e com cloreto de metileno.
Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010– pág.: 591.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. Infravermelho: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.
Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010– pág.: 591.

4. DENSIDADE RELATIVA À 20°C: 0,805 a 0,812.
Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010– pág.: 591.

5. LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO: A solução amostra A é solução amostra B têm a mesma limpidez da água ou não apresentam maior opalescência que a suspensão referência A.
Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010– pág.: 591.

6. COR DA SOLUÇÃO: A solução amostra A não tem coloração mais intensa que a solução padrão.
Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010– pág.: 591.

7. ACIDEZ OU ALCALINIDADE: 30ppm expresso em ácido acético.
Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010– pág.: 591.

8. ABSORÇÃO DE LUZ: Absorvância máxima de 0,08 em 240nm, 0,06 entre 250 e 260nm e 0,02 entre 270 e 340nm.
Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010– pág.: 591.

9. LIMITE DE RESÍDUOS NÃO VOLÁTEIS: Máximo 0,025%
Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010– pág.: 591.

10. IMPUREZAS ORGÂNICAS VOLÁTEIS: Metanol: A área sob o pico correspondente ao metanol no cromatograma da Solução amostra A não pode ser maior que a metade da área sob o pico correspondente no cromatograma da Solução padrão A.

Acetaldeído: Máximo 10ppm (solução amostra A).

Benzeno: Máximo 2ppm (solução amostra A).

Total de impurezas: O total de impurezas obtidas com a solução amostra B não pode ser maior que a área correspondente ao pico 4-metilpentan-2-ol, obtido no mesmo cromatograma.

Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010– pág.: 591.
USP 39 – NF 34, pág. 2361.

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

MARIA LÚCIA B. MOREIRA
FIOCRUZ - Farmanguinhos
Tecnologista em Saúde Pública
Mat. SIAPE Nº 15561594

CONFERE COM O ORIGINAL

Matéria-Prima: **ALCOOL ETÍLICO 96% (GL)**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Luciany Cavalcanti

Maria Cristina Milice

11. TEOR: Contém, no mínimo, 95,1% (v/v), correspondendo a 92,55% (p/p), e, no máximo, 96,9% (v/v), correspondendo a 95,16% (p/p) de C₂H₆O a 20°C, calculado a partir da densidade relativa empregando a tabela alcoométrica.

Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010 – pág.: 591.

Tabela Alcoométrica (20°C) - Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010 – pág.: 525 a 545.

VII - CONDIÇÕES GERAIS

EMPACOTAMENTO E ESTOCAGEM: Preservar em recipientes fechados.

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

O álcool etílico 96% (GL) adquirido deve estar envasado em bombonas plásticas de 200 litros, isentas de ferro e lacradas.

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

- Nome do material;
- Número do lote do fabricante;
- Nome do fabricante e país de origem;
- Nome do fornecedor;
- 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 especificações, os 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 POP CTM - 11.CQL.133 – Matéria-Prima – Amostragem para Análise e Referência.

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

CONFERE COM O ORIGINAL

	MONOGRAFIA	N.º Farmang 015/12
Matéria-Prima: ALCOOL ETÍLICO 96% (GL)		
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Luciany Cavalcanti
Coordenação de Qualidade Maria Cristina Milari		

VIII - METODOLOGIA

1. DESCRIÇÃO: Líquido incolor, límpido, volátil, inflamável e higroscópico. Colocar a amostra em tubo de ensaio.

2. SOLUBILIDADE: Miscível com água e com cloreto de metileno. Proceder conforme MG 076.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. Infravermelho: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

Determinar o espectro de absorção de amostra em espectrofotômetro de Infravermelho e comparar com espectro de referência do padrão.

4. DENSIDADE RELATIVA À 20°C: 0,805 à 0,812.

Utilizar um picnômetro limpo e seco, previamente calibrado. Colocar a amostra no picnômetro. Ajustar a temperatura para 20°C. Proceder conforme descrito no MG 036 (Gravidade Específica).

5. LIMPEZA DA SOLUÇÃO: A solução amostra A e solução amostra B têm a mesma limpidez da água ou não apresentam maior opalescência que a suspensão referência A.

5.1. Reagentes e Soluções

Metenamina PA.

Sulfato de hidrazina PA.

5.2. Solução de Hidrazina

Pesar com exatidão 1g de sulfato de hidrazina e transferir para um balão volumétrico de 100mL, dissolver e completar o volume com água e agitar. Deixar em repouso por 4 a 6 horas.

5.3. Solução de Metenamina

Pesar com exatidão 2,5g de metenamina e transferir para um balão volumétrico de 100mL, adicionar 25mL de água e agitar até dissolver.

5.4. Suspensão opalescente primária

Tomar uma alíquota de 25mL da solução de hidrazina e transferir para o balão volumétrico de 100mL contendo a solução de metenamina. Agitar e deixar em repouso por 24 horas.

Nota: Esta suspensão é estável por 2 meses, se mantida em frasco de vidro fechado e sem defeitos. As partículas suspensas podem aderir ao vidro e devem ser redispersas por agitação antes do uso.

5.5. Padrão de opalescência

Tomar uma alíquota de 15mL da suspensão opalescente primária e transferir para um balão volumétrico de 1000mL, completar o volume com água e agitar.

Nota: Esta solução não deve ser utilizada após 24 horas do preparo.

5.5.1 Suspensão de Referência A

Tomar uma alíquota de 5mL do padrão de opalescência para um balão volumétrico de 100mL, completar o volume com água e agitar.

5.5.2 Suspensão de Referência B

Transferir 10mL do padrão de opalescência para um balão volumétrico de 100mL. Completar com água e agitar.

5.6. Solução Amostra A

Amostra a ser examinada.

5.7. Solução Amostra B

Tomar uma alíquota de 1mL da solução amostra A e transferir para um bécher de 50mL. Adicionar 20mL de água e deixar em repouso por 5 minutos antes do uso.

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
Técnica de Controle de Qualidade
0061594

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Matéria-Prima: **ALCOOL ETÍLICO 96% (GL)**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Luciany Cavalcanti

Maria Cristina Milan

5.8. Procedimento

Transferir quantidade suficiente e igual das soluções amostra A e amostra B para tubos de Nessler independentes (de forma a obter aproximadamente 40mm de profundidade). Transferir para tubos de Nessler semelhantes; o mesmo volume da suspensão de referência A, suspensão de referência B e água (mesmo volume de ambos) e para um terceiro tubo, a mesma quantidade de água. Comparar as soluções amostra A, solução amostra B, suspensão de referência A e a suspensão de referência B e água; empregando fundo escuro e luz. A solução amostra A e solução amostra B tem a mesma claridade da água ou não apresentam maior opalescência que a suspensão de referência A.

Nota: O analista deve ser capaz de distinguir as opalescências obtidas com as suspensões de referência A e B.

6. COR DA SOLUÇÃO: A solução amostra A não tem coloração mais intensa que a solução padrão.

6.1. Reagentes e Soluções

Ácido Clorídrico 37% PA.

Solução Base Cloreto Férrico. Conforme MG 046.

Solução Base Cloreto de Cobalto II. Conforme MG 046.

Solução Base Sulfato Cúprico. Conforme MG 046.

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Solução Ácido Clorídrico Diluído (10mg/mL): Tomar uma alíquota de 5,6mL de ácido clorídrico 37% e transferir para um balão volumétrico de 200mL contendo aproximadamente 100mL de água. Misturar e aguardar atingir a temperatura ambiente. Completar o volume com água. Homogeneizar.

6.2. Solução Padrão Estoque

Combinar 3mL de solução base cloreto férrico, 3mL de solução base cloreto de cobalto II, 2,4mL de solução base sulfato cúprico e 1,6mL de solução de ácido clorídrico diluído (10 mg/mL).

6.3. Solução Padrão

Tomar uma alíquota 1mL da solução padrão estoque e transferir para um balão volumétrico de 100mL, completar o volume com ácido clorídrico diluído (10 mg/mL) e agitar. Utilizar esta solução logo após o preparo.

6.4. Procedimento

Tomar uma porção da solução padrão e transferir para um tubo de Nessler, de forma a obter aproximadamente 40mm de profundidade. Transferir para um tubo semelhante o mesmo volume de amostra e para um terceiro tubo a mesma quantidade de água. A solução amostra A não tem coloração mais intensa que a solução padrão.

7. ACIDEZ OU ALCALINIDADE: 30ppm expresso em ácido acético.

7.1. Reagentes e Soluções

Solução de Fenoltaleína SI: Conforme pasta de soluções.

Hidróxido de Sódio 0,01M (0,01N). Conforme pasta de soluções.

7.2 Procedimento

Adicionar 20mL de água isenta de dióxido de carbono a 20mL da amostra e adicionar 0,1mL de fenoltaleína SI. A solução deve ser incolor. Adicionar 1,0 mL de hidróxido de sódio 0,01M. A solução torna-se rosa (30ppm, expresso como ácido acético).



8. ABSORÇÃO DE LUZ: Absorvância máxima de 0,08 em 240nm, 0,06 entre 250 e 260nm e 0,02 entre 270 e 340nm.

Registrar o espectro de absorção no ultravioleta da amostra entre 200 e 400nm empregando cubeta de 1cm de caminho óptico, utilizando água como branco.

9. LIMITE DE RESÍDUOS NÃO VOLÁTEIS: Máximo 0,025%

Evaporar 100mL de amostra em banho de água e secar o resíduo a 105°C por 1 hora. Esfriar em dessecador e pesar. O resíduo pesa não mais que 2,5mg.

CONFERE COM O ORIGINAL
MARIA LÚCIA B. MORLEY
FIOCRUZ - Farmanguinhos
Tecnologista em Saúde Pública
Mat. SIAPE Nº 15561594

 Ministério de Saúde FIOCRUZ Fundação Coordenação de Controle	farmanguinhos <small>Ministério de Saúde - Fundação Coordenação de Controle</small>	MONOGRAFIA	
Matéria-Prima: ALCOOL ETÍLICO 96% (GL)			
Marcia Sousa <i>[assinatura]</i>	Solange Carvalho <i>[assinatura]</i>	Luciany Cavalcanti <i>[assinatura]</i>	Maria Cristina Muenke <i>[assinatura]</i>

10. IMPUREZAS ORGÂNICAS VOLÁTEIS: Metanol: A área sob o pico correspondente ao metanol no cromatograma da Solução amostra A não pode ser maior que a metade da área sob o pico correspondente no cromatograma da Solução padrão A.

Acetaldeído: Máximo 10ppm (Solução amostra A).

Benzeno: Máximo 2ppm (Solução amostra A).

Total de impurezas: O total de impurezas obtidas com a solução amostra B não pode ser maior que a área correspondente ao pico 4-metilpentan-2-ol, obtido no mesmo cromatograma.

10.1. Reagentes

4-metilpentan-2-ol PA

Metanol HPLC/CG.

Acetaldeído PA

Acetal (Acetal Acetaldeído dietil) PA

Benzeno PA

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
 CÓPIA NÃO CONTROLADA

[assinatura]
CONFERE COM O ORIGINAL
 MARIA LÚCIA S. MORLEY
 FIOCRUZ - Farmanguinhos
 Tecnologista em Saúde Pública
 Mat. SIAPE Nº 13561594

10.2. Solução Amostra A

Amostra de álcool etílico a ser testada.

10.3. Solução Amostra B

Tomar uma alíquota de 150µL de 4-metilpentan-2-ol e transferir para balão volumétrico de 100mL. Diluir e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Transferir 10mL dessa solução para balão volumétrico de 50mL e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Concentração = 0,3µL/mL de 4-metilpentan-2-ol.

10.4. Solução Padrão A

Tomar uma alíquota de 100µL de metanol e transferir para balão volumétrico de 50mL. Diluir e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 5mL desta solução e transferir para balão volumétrico de 50mL. Completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Concentração = 0,2µL/mL de Metanol.

10.5. Solução Padrão B

Tomar uma alíquota de 50µL de metanol e 50µL de acetaldeído e transferir para balão volumétrico de 50mL. Diluir e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 100µL desta solução e transferir para balão volumétrico de 10mL. Completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Concentração = 0,01µL/mL de Metanol e 0,01µL/mL (10ppm) de Acetaldeído.

10.6 Solução Padrão C

Tomar uma alíquota de 150µL de acetal e transferir para balão volumétrico de 50mL. Diluir e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 100µL dessa solução e transferir para balão volumétrico de 10mL. Completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Concentração = 0,03µL/mL de Acetal.

10.7 Solução Padrão D

Tomar uma alíquota de 100µL benzeno e transferir para balão volumétrico de 100mL. Diluir e completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 100µL dessa solução e transferir para balão volumétrico de 50mL. Completar o volume com a amostra. Homogeneizar. Concentração = 0,002 µL/mL (2ppm) de Benzeno.

10.8 Parâmetros Cromatográficos

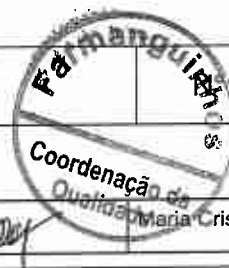
Equipamento	=	Cromatógrafo Gasoso
Detector	=	Ionização de Chama
Coluna	=	Coluna Capilar, 30m x 0,53mm x 1,8µm ou 30m x 0,32mm x 1,8 µm
Fase Estacionária	=	Ligada a Cianopropilfenil (6%) e dimetilpolisiloxano (94%)
Gás Carreador	=	Hélio

Matéria-Prima: **ALCOOL ETÍLICO 95% (GL)**

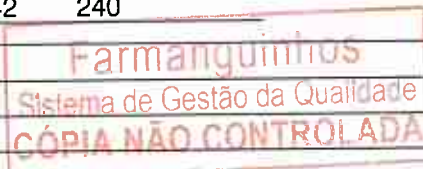
Marcia Sousa

Solange Carvalho

Luciany Cavalcanti



Velocidade do gás carregador	=	35cm/s												
Razão de Split	=	1:20												
Temperatura da Coluna	=	40°C à 240°C, conforme tabela abaixo:												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tempo (min)</th> <th>Temperatura (°C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coluna</td> <td>0 - 12</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td></td> <td>12 - 32</td> <td>40 → 240</td> </tr> <tr> <td></td> <td>32 - 42</td> <td>240</td> </tr> </tbody> </table>		Tempo (min)	Temperatura (°C)	Coluna	0 - 12	40		12 - 32	40 → 240		32 - 42	240
	Tempo (min)	Temperatura (°C)												
Coluna	0 - 12	40												
	12 - 32	40 → 240												
	32 - 42	240												
Temperatura do Injetor	=	200°C												
Temperatura do Detector	=	280°C												
Fluxo do gás de arraste	=	1,0mL/min												
Volume de injeção	=	1 µL												
Sistema de Adequação	=	Usar Solução Padrão B: A Resolução entre o maior pico (Acetaldeído) e o segundo maior pico (Metanol) não é menor que 1,5.												



10.9 Procedimentos

Injetar, separadamente, 1µL de cada solução padrão e solução amostra.

NOTA: desconsiderar quaisquer picos com área menor que 0,03 vezes a área sob o pico correspondente ao 4-metilpentan-2-ol no cromatograma obtido da Solução Amostra B (9ppm).

Calcular:

Metanol: A área sob o pico correspondente ao metanol no cromatograma da Solução amostra A não pode ser maior que a metade da área sob o pico correspondente no cromatograma da Solução padrão A.

Acetaldeído: A quantidade de acetaldeído encontrada na Solução amostra A não deve ser maior que 10ppm. O valor é encontrado pela seguinte fórmula:

Acetaldeído (ppm) = acetaldeído e acetal, expressos como acetaldeído,

$$\frac{10 \times A_E}{A_T - A_E} + \frac{30 \times C_E}{C_T - C_E}$$

Onde:

A_E = Área do pico de acetaldeído obtido no cromatograma da Solução Amostra A.

A_T = Área do pico de acetaldeído obtido no cromatograma da Solução Padrão B.

C_E = Área do pico de acetal obtido no cromatograma da Solução Amostra A.

C_T = Área do pico de acetal obtido no cromatograma da Solução Padrão C.

Benzeno: A quantidade de benzeno encontrada na Solução amostra A não deve ser maior que 2ppm. Calcular a quantidade de benzeno pela fórmula:

$$\text{Benzeno (ppm)} = \frac{2 B_E}{B_T - B_E}$$

Onde:

B_E = Área do pico de benzeno obtido no cromatograma da Solução Amostra A.

B_T = Área do pico de benzeno obtido no cromatograma da Solução Padrão D.

Total de Impurezas

O total de impurezas obtidas no cromatograma da Solução Amostra B não pode ser maior que a área correspondente ao pico de 4-metilpentan-2-ol, obtido no mesmo cromatograma.

CONFERE COM O ORIGINAL
MARIA LÚCIA B. MORLEY
FIOCRUZ - Farmanguinhos
Tecnologista em Saúde Pública
Mat. SIAPE Nº 15561594

Matéria-Prima: **ALCOOL ETÍLICO 96% (GL)**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Luciany Cavalcanti

Maria Cristina Milen

11. TEOR: Contém, no mínimo, 95,1% (v/v), correspondendo a 92,55% (p/p), e, no máximo, 96,9% (v/v), correspondendo a 95,16% (p/p) de C₂H₆O a 20°C, calculado a partir da densidade relativa empregando a tabela alcoométrica.

11.1 Procedimentos

Determinar a quantidade de C₂H₆O a 20°C, a partir da densidade relativa empregando a tabela de alcoometria na figura A.

IX - DISTRIBUIÇÃO

Controle da Qualidade - 01.

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

MARIALÚCIA S. MCLEY
FIOCRUZ - Farmanguinhos
Tecnologista em Saúde Pública
Mat. SIAPE Nº 15561594

CONFERE COM O ORIGINAL



Matéria-Prima: **ALCOOL ETÍLICO 96% (GL)**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Luciany Cavalcanti

Maria Cristina Milen

FIGURA A

Tabela D.1 (continuação)

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
 CÓPIA NÃO CONTROLADA

% v/v	% m/m	ρ_{20} (Kg/m ³)	d (g/cm ³)
94,0	91,01	815,18	0,816647
94,1	91,15	814,81	0,816277
94,2	91,29	814,43	0,815896
94,3	91,43	814,06	0,815525
94,4	91,56	813,68	0,815145
94,5	91,70	813,30	0,814764
94,6	91,84	812,92	0,814383
94,7	91,98	812,54	0,814003
94,8	92,13	812,15	0,813612
94,9	92,27	811,77	0,813231
95,0	92,41	811,38	0,812840
95,1	92,55	810,99	0,812450
95,2	92,69	810,60	0,812059
95,3	92,83	810,21	0,811668
95,4	92,98	809,82	0,811278
95,5	93,12	809,42	0,810877
95,6	93,26	809,02	0,810476
95,7	93,41	808,63	0,810086
95,8	93,55	808,23	0,809685
95,9	93,69	807,82	0,809274
96,0	93,84	807,42	0,808873
96,1	93,98	807,01	0,808463
96,2	94,13	806,61	0,808062
96,3	94,27	806,20	0,807651
96,4	94,42	805,78	0,807230
96,5	94,57	805,37	0,806820
96,6	94,71	804,96	0,806409
96,7	94,86	804,54	0,805988
96,8	95,01	804,12	0,805567
96,9	95,16	803,70	0,805147
97,0	95,31	803,27	0,804716
97,1	95,45	802,85	0,804295
97,2	95,60	802,42	0,803864
97,3	95,75	801,99	0,803434
97,4	95,90	801,55	0,802993
97,5	96,05	801,12	0,802562
97,6	96,21	800,68	0,802121
97,7	96,36	800,24	0,801680
97,8	96,51	799,80	0,801240
97,9	96,66	799,35	0,800789
98,0	96,81	798,90	0,800338
98,1	96,97	798,45	0,799887
98,2	97,12	798,00	0,799436
98,3	97,28	797,54	0,798976
98,4	97,43	797,08	0,798515
98,5	97,59	796,62	0,798054
98,6	97,74	796,15	0,797583
98,7	97,90	795,68	0,797112
98,8	98,06	795,21	0,796641
98,9	98,22	794,73	0,796161

MARIA LÚCIA B. MOREL
 FIOCRUZ - Farman
 Farmacologista em Saúde
 Mat. SIAPE Nº 1550

CONFERE COM O ORIGINAL

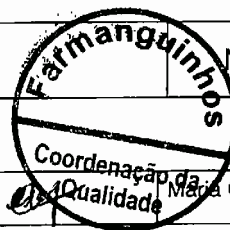
Matéria-Prima: **ALCOOL ETÍLICO 96% (GL)**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Luciany Cavalcanti

Maria Cristina Milen



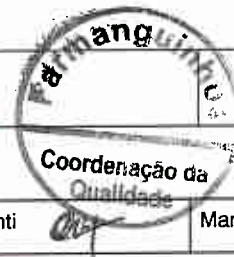
X - HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
11	06/2014	VI	<p>ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:</p> <p>5.8 Procedimento Mudança DE: Transferir uma porção da solução amostra A e da solução amostra B para tubos de vidro incolor e transparente com diâmetro interno entre 15mm e 25mm, de forma a obter aproximadamente 40mm de profundidade. Transferir para um tubo semelhante o mesmo volume de padrão opalescência A, padrão de opalescência B e água e para outro tubo a mesma quantidade de água. Comparar todas as soluções empregando fundo escuro e luz. A solução amostra A e solução amostra B têm a mesma limpidez da água ou não apresentam maior opalescência que a padrão opalescência A.</p> <p>PARA: Transferir quantidade suficiente e igual das soluções amostra A, amostra B, suspensão referência A, suspensão referência B e água para tubos de Nessler independentes, visualizar verticalmente, em luz ambiente e contra um fundo escuro. As soluções amostra A e amostra B devem ser comparadas com a suspensão de referência A e água. A difusão da luz da suspensão referência A deve ser facilmente distinguida daquela com água e daquela com a suspensão referência B. A solução amostra A e amostra B apresentam a mesma limpidez que a água ou suas opalescências não devem ser mais pronunciadas que a suspensão referência A.</p>	Karina Rocha	Ana Paula Bandeira	Troca do texto para melhor entendimento.
		10	<p>Impurezas Orgânicas Voláteis Mudança DE: Metanol: A área sob o pico correspondente ao metano no cromatograma da solução amostra A não pode ser maior que a metade da área sob o pico correspondente no cromatograma da Solução Padrão A. Acetaldeído: Máximo 10ppm. Benzeno: Máximo 2ppm. Total de impurezas: maior ou igual área do pico 4-metilpentan-2-ol, obtido no mesmo cromatograma da amostra.</p> <p>PARA: Metanol: A área sob o pico correspondente ao metanol no cromatograma da Solução amostra A não pode ser maior que a metade da área sob o pico correspondente no cromatograma da</p>	Karina Rocha	Ana Paula Bandeira	Acerto na especificação conforme Farmacopéia Brasileira 5º edição

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

MARIA LUCIA F. MORLE
 FICRUZ - Farmanguinhos
 Tecnologista em Saúde Pública
 Mat. SIAPE Nº 1561594

CONFERE COM O ORIGINAL



Matéria-Prima: **ALCOOL ETÍLICO 96% (GL)**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Luciany Cavalcanti

Maria Cristina Milen

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
11	06/2014		Solução padrão A. Acetaldeído: Máximo 10ppm. Benzeno: Máximo 2ppm. Total de impurezas: O total de impurezas obtidas no cromatograma da Solução amostra B não pode ser maior que a área correspondente ao pico de 4-metilpentan-2-ol, obtido no mesmo cromatograma.	Karina Rocha	Ana Paula Bandeira	Acerto na especificação conforme Farmacopéia Brasileira 5ª edição
		10.8	ACRÉSCIMO DE: Dimensão de coluna: 30m x 0,32mm x 1,8µm Sistema de Adequação: Usar Solução Padrão B: A Resolução entre o maior pico (Acetaldeído) e o segundo maior pico (Metanol) não é menor que 1,5.	Karina Rocha	Ana Paula Bandeira	Especificação e Adequação conforme USP 37 – NF 32
12	07/2016		Alteração de código do sistema do produto no cabeçalho: DE: 30.33.06.011-0 PARA: 5.000.000.056 Revisão da monografia com atualização da referência bibliográfica da USP 37-NF32 para USP 39 - NF 34.	Alda Valéria	Alda Valéria	Adequação ao novo SI - SAP
		IV	Inclusão do número do CAS.	Solange Carvalho	Marcia Sousa	Vencimento da Monografia
		VI	ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS			Conforme informação presente na FB 5ª ed.
		3.	IDENTIFICAÇÃO MUDANÇA DE: "Conforme padrão de Espectrofotometria de Infra-Vermelho". PARA: "Infravermelho: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições".			Adequação ao novo padrão de texto utilizado.
		7.	ACIDEZ OU ALCALINIDADE Exclusão da seguinte informação: "A solução torna-se rosa".			
		11.	Troca do nome do teste DE: Doseamento PARA: Teo.			
		VII	CONDIÇÕES GERAIS MUDANÇA DE: "LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo no mínimo os testes previstos na monografia com as especificações, resultados obtidos e as respectivas referências..." PARA: "LAUDO ANALÍTICO: Todo Material			Adequação ao novo padrão de texto utilizado e conforme FB 5ª ed.

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

MARALUCIA RELEY
Farmanguinhos
FICROZ - Saúde Pública
Tecnologia em Saúde
Mat. SIAF Nº 13561594

CONFERE COM O ORIGINAL

Matéria-Prima: **ALCOOL ETÍLICO 96% (GL)**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Luciany Cavalcanti

Coordenação
 de Qualidade

Maria Cristina Milen

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
	07/2016	VIII	deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências...			Adequação ao novo padrão de texto utilizado.
		METODOLOGIA				Adequação a rotina, tendo em vista que algumas análises são realizadas apenas por Farmanguinhos.
		1.	DESCRIÇÃO Inclusão da seguinte informação: "Colocar a amostra em tubo de ensaio."			
		2.	SOLUBILIDADE Inclusão da seguinte informação: "Proceder conforme MG 076".			
		5.	LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO			
		5.1.	Inclusão do grau de todos os reagentes utilizados para o teste.			
		5.8.	Procedimento MUDANÇA DE: "Transferir quantidade suficiente e igual das soluções amostra A, amostra B, suspensão referência A, suspensão referência B e água para tubos de Nessler independentes, visualizar verticalmente, em luz ambiente e contra um fundo escuro. A solução amostra A e amostra B devem ser comparadas com a suspensão de referência A e água. A difusão da luz da suspensão referência A deve ser facilmente distinguida daquela com água e daquela com a suspensão referência B. A solução amostra A e amostra B apresentam a mesma limpidez que a água ou suas opalescências não devem ser mais pronunciadas que a suspensão referência A". PARA: conforme texto presente nessa monografia.			Adequação do texto para melhor entendimento da técnica.
		6.	COR DA SOLUÇÃO			
		6.1.	Inclusão do Ácido Clorídrico PA na listagem de reagentes desse teste. MUDANÇA DE: "Solução ácido clorídrico diluído (10 mg/mL): Tomar uma alíquota de 1,7mL de ácido clorídrico P.A e transferir para balão volumétrico de 200mL". PARA: "Solução Ácido Clorídrico Diluído (10 mg/mL): Tomar uma alíquota de 5,6mL de ácido clorídrico 37% e transferir para um balão volumétrico de 200mL contendo aproximadamente 100mL de água".			Adequação ao novo padrão de texto utilizado.
		6.4.	Procedimento Substituição do termo: "tubo de vidro incolor e transparente com diâmetro interno entre 15mm e 25mm" POR: "tubo de Nessler"			Adequação do texto conforme FB - 5ª Ed.
						Adequação do texto para melhor

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
 CÓPIA NÃO CONTROLADA

ANALISANDO
 FIOCRUZ - Farmanguinhos
 Tecnologista em Saúde Pública
 Mat. SIAPE Nº 5561594

CONFERE COMO ORIGINAL



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz



MONOGRAFIA

Nº MP - 015/12



Matéria-Prima: **ALCOOL ETÍLICO 96% (GL)**

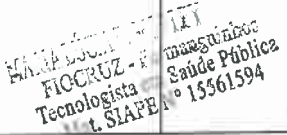
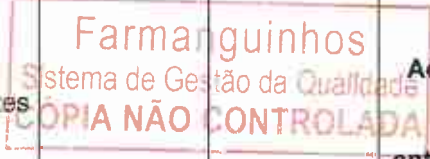
Marcia Sousa

Solange Carvalho

Luciany Cavalcanti

Maria Cristina Milen

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
			<p>MUDANÇA DE: "Transferir para um tubo semelhante o mesmo volume de amostra e para outro tubo..."</p> <p>PARA: "Transferir para um tubo semelhante o mesmo volume de amostra e para um terceiro tubo..."</p>			entendimento da técnica.
		7.	ACIDEZ OU ALCALINIDADE			Adequação ao novo padrão de texto utilizado
			Substituição da informação de preparo da solução fenftaleína SI PARA : "conforme pasta de soluções".			
		10.	IMPUREZAS ORGÂNICAS VOLÁTEIS			Adequação do texto para melhor entendimento da técnica.
		10.1.	Inclusão do grau de todos os reagentes utilizados na análise.			
		---	Inclusão da concentração de todas as soluções padrão e amostra utilizados nessa análise.			
		11.	TEOR			Adequação ao POP FAR-SGQ-BGP002.
		11.1.	Procedimento			
			Substituição da palavra: "Anexo" POR "Figura".			
		-----	ALTERAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELAS ASSINATURAS			Mudança dos responsáveis pelos setores.
			Elaboração (CQ): Ana Paula Bandeira para Marcia Sousa.			
			Análise crítica (CQ): Karina Rocha de Souza para Solange Carvalho.			
			Aprovação (CQ): Maria Lúcia Morley para Luciany Cavalcanti.			
			Aprovação (GQ): Ana Cristina Nardacci para Maria Cristina Milen.			



CONFERE COM O ORIGINAL