



| | | |
|--|--------------------------|--|
|  <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p> | <p>MONOGRAFIA</p> |  |
| <p>Título: LAURIL SULFATO DE SÓDIO</p> | | <p>Código: FAR-CQL-MOMP.151 Revisão:10 Classificação SIGDA: 013.1</p> |

Cód.: 5.000.000.072

I - **SINONÍMIA:** Sulfato Monododecil de sódio;
Sal sódico monododecil éster do ácido sulfúrico.

II - **FÓRMULA MOLECULAR:** $[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{10}\text{CH}_2\text{OSO}_3\text{Na}]$

Observação: Lauril Sulfato de Sódio é uma mistura de tipos de alquil sulfato de sódio, consistindo principalmente de lauril sulfato de sódio.

III - **PESO MOLECULAR:** 288,38

IV - **DCB:** 05178 **n°CAS:**151-21-3

V - **ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA**

1. **DESCRIÇÃO:** Cristais pequenos, branco ou amarelo claro, leve odor característico.
USP 37 - NF 32 - Reference Tables- Description and Solubility.

2. **SOLUBILIDADE:** Livremente solúvel em água, formando uma solução opalescente.
USP 37 - NF 32 - Reference Tables- Description and Solubility.

3. **IDENTIFICAÇÃO:**

3.1. **Positivo para Teste de Sódio.**

3.2. **Positivo para Teste de Sulfato.**

USP 37 - NF 32 - pág. 6181.

4. **ALCALINIDADE:** Máximo 0,60mL de ácido clorídrico 0,1N para neutralização.
USP 37 - NF 32 - pág. 6181.

5. **METAIS PESADOS, MÉTODO II:** Máximo 20ppm.
USP 37 - NF 32 - pág. 6181.

6. **SOLVENTES RESIDUAIS (CG):** Conforme USP, para os solventes residuais declarados no certificado do fabricante
USP 37 - NF 32 - Método <467> pág. 215.

7. **CLORETO DE SÓDIO E SULFATO DE SÓDIO:** Máximo combinado 8,0%.
USP 37 - NF 32 - pág. 6181.

8. **ÁLCOOIS NÃO-SULFATADOS:** Máximo 4,0%.
USP 37 - NF 32 - pág. 6181.

9. **ÁLCOOIS TOTAIS:** Mínimo 59,0%.
USP 37 - NF 32 - pág. 6181.

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

CONFERE COM O ORIGINAL

Título: LAURIL SULFATO DE SÓDIO

**VI - CONDIÇÕES GERAIS****EMPACOTAMENTO 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:

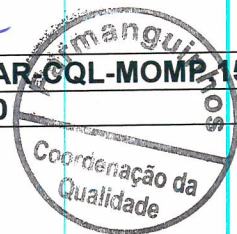
- Nome do material;
- Número do lote do fabricante;
- Nome do fabricante e país de origem;
- Nome do fornecedor;
- Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as 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 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.

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Shirley Trajano
FARMANGUINHOS
Coord. de Gestão da Qualidade
Mstr. 13534025

dy
CONFERE COM O ORIGINAL



VII - METODOLOGIA

1. DESCRIÇÃO: Cristais pequenos, branco ou amarelo claro, leve odor característico. Observar a amostra visualmente sobre folha de papel branco.

2. SOLUBILIDADE: Livremente solúvel em água, formando uma solução opalescente. Proceder conforme MG 076.

3. IDENTIFICAÇÃO

3.1. Positivo para Teste de Sódio

Pesar com exatidão 500mg de amostra e transferir para cadinho. Ignitar a 800°C até que o carbono seja consumido. Transferir o resíduo para becher de 50mL e adicionar 10mL de água. Homogeneizar. Seguir conforme MG 019-Método USP. A solução responde ao teste para Sódio.

3.2. Positivo para Teste de Sulfato

Pesar com exatidão 1g de amostra e transferir para becher de 100mL. Dissolver em 10mL de água e acidificar com de ácido clorídrico P.A. Homogeneizar. Ferver suavemente por 20 minutos. Seguir conforme MG 019-Método USP. A solução responde ao teste para Sulfato.

4. ALCALINIDADE: Máximo 0,60mL de ácido clorídrico 0,1N para neutralização.

4.1. Reagentes e Soluções

Vermelho Fenol TS. Conforme Pasta de Soluções.

Ácido Clorídrico 0,1N Solução Volumétrica. Conforme Pasta de Soluções.

4.2. Procedimento

Pesar com exatidão 1,0g de amostra e transferir para erlenmeyer de 250mL. Dissolver em 100mL de água e adicionar 3 gotas de vermelho fenol TS. Homogeneizar. Titular com ácido clorídrico 0,1N solução volumétrica até viragem da cor.

5. METAIS PESADOS, MÉTODO II: Máximo 20ppm.

5.1. Reagentes e Soluções

Proceder conforme descrito no MG 016, Método II, USP.

5.2. Preparação Amostra

Pesar com exatidão 1g de amostra e transferir para um cadinho de platina e proceder conforme descrito no MG 016, Método II, USP.

5.3. Preparação Padrão

Proceder conforme descrito no MG 016, Método II, USP.

5.4. Procedimento

Proceder conforme descrito no MG 016, Método II, USP.

6. SOLVENTES RESIDUAIS (CG): Conforme USP, para os solventes residuais declarados no certificado do fabricante.

Proceder conforme MG 034.

7. CLORETO DE SÓDIO E SULFATO DE SÓDIO: Máximo combinado 8,0%.

7.1. Cloreto de Sódio

7.1.1. Reagentes e Soluções

Ácido Nítrico 0,8N. Conforme Pasta de Soluções.

Cromato de Potássio TS. Conforme Pasta de Soluções.

Nitrato de Prata 0,1N Solução Volumétrica. Conforme Pasta de Soluções.

7.1.2. Procedimento

Pesar com exatidão 5g de amostra e transferir para erlenmeyer de 250mL. Dissolver em 50mL de água. Neutralizar a solução com ácido nítrico 0,8N, usando papel indicador. Adicionar 2mL de Cromato de

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

CONFERE COM O ORIGINAL

Potássio TS. Homogeneizar. Titular com solução de Nitrato de Prata 0,1N Solução Volumétrica. Cada mL de nitrato de prata 0,1N solução volumétrica é equivalente a 5,844mg de cloreto de sódio.

Cálculo:

$$\frac{V \times 5,844 \times Fc}{P_A} \times 100 = \%$$

Onde:

V = Volume gasto da solução de nitrato de prata 0,1N solução volumétrica, em mL.
 Fc = Fator de correção da solução de nitrato de prata 0,1N solução volumétrica.
 P_A = Peso da amostra, em mg.



7.2. Sulfato de Sódio

7.2.1. Reagentes e Soluções

Álcool Etílico P.A.
 Ácido Nítrico 1N. Conforme Pasta de Soluções.
 Negro de Eriocromo TS. Conforme Pasta de Soluções.
 Solução de EDTA dissódico 0,05M solução volumétrica. Conforme Pasta de Soluções.
 Sulfato de Zinco 0,05M Solução Volumétrica. Conforme Pasta de Soluções.



Solução de Nitrato de Chumbo: Pesar com exatidão 3,31g de nitrato de chumbo e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver e completar o volume com água. Homogeneizar.

Tampão cloreto de amônio-amônia TS: Pesar com exatidão 6,75g de cloreto de amônio e transferir para balão volumétrico de 100mL. Adicionar 57mL de hidróxido de amônio. Homogeneizar. Completar o volume com água.

Solução alcoólica a 50%: Transferir 50mL de álcool 96% para proveta de 100mL. Completar o volume com água. Homogeneizar.

7.2.2. Procedimento

Pesar com exatidão 1g de amostra e transferir para um becher de 250mL. Adicionar 35mL de água e aquecer para solubilizar. Com a solução ainda quente, adicionar 2,0mL de ácido nítrico 1N, misturar e adicionar 50mL de álcool etílico. Aquecer a solução até fervura e lentamente adicionar 10mL de solução de nitrato de chumbo, sob agitação. Cobrir o becher enquanto aquece lentamente por 5 minutos e esperar decantar. Se o sobrenadante estiver turvo, deixar em repouso por 10 minutos, aquecer até ebulição, esperar decantar. Quando a solução estiver próxima do ponto de ebulição, decantar a maior quantidade possível de líquido por um papel de filtro quantitativo de 9cm (Whatman nº41 ou equivalente). Lavar quatro vezes, por decantação, em cada uma usar 50mL de uma solução alcoólica a 50%, levando a mistura à ebulição. Transferir o papel de filtro para o becher original e adicionar imediatamente 30mL de água, 20mL de EDTA dissódico 0,05M solução volumétrica e 1mL de tampão cloreto de amônio-amônia TS. Aquecer para solubilizar o precipitado, adicionar 0,2mL de Negro de Eriocromo TS e titular com sulfato de zinco 0,05M solução volumétrica. Cada mL de EDTA é equivalente a 7,102mg de sulfato de sódio.

Cálculo:

$$\frac{(V_1 - V_2) \times 7,102}{P_A} \times 100 = \%$$

Onde:

V₁ = Volume da solução de EDTA 0,05M x Fator de correção de EDTA 0,05M.
 V₂ = Volume da solução de Sulfato de Zinco 0,05M x Fator de correção de Sulfato de Zinco 0,05M.
 P_A = Peso da amostra, em mg.

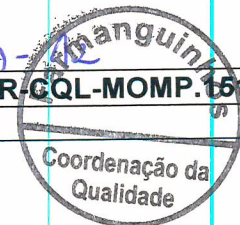
8. ÁLCOOIS NÃO-SULFATADOS: Máximo 4,0%.

8.1. Reagentes e Soluções

Álcool Etílico P.A
 Cloreto de Sódio P.A.
 Hexano P.A.

Stirley Trajano
 FAR-FARMANGUINHOS
 Coord. de Gestão da Qualidade
 Matr. 10534023

CONFERE COM O ORIGINAL



Título: LAURIL SULFATO DE SÓDIO

Código: FAR-CQL-MOMP.151

Revisão:10

Coordenação da
Qualidade

Sulfato de Sódio Anidro P.A.

8.2. Procedimento

Pesar com exatidão 10g da amostra (P_1) e transferir para becher de 250mL. Dissolver em 100mL de água e adicionar 100mL de álcool etílico. Homogeneizar. Transferir a solução para um funil de separação e extrair com solvente hexano, usando 3 porções de 50mL. Se formar emulsão, pode-se adicionar cloreto de sódio para promover a separação das duas fases. Lavar os extratos de solvente hexano reunidos com 3 porções de 50mL de água e secar com sulfato de sódio anidro. Filtrar os extratos de solvente hexano, recebendo o filtrado em um becher tarado (P_0), evaporar em banho-maria até não se perceber odores de hexano, secar o resíduo a 105°C por 30 minutos. Resfriar e pesar (P_2). Calcular o peso do resíduo (P_3).

Cálculo:

$$\frac{P_3}{P_1} \times 100 = \% \quad P_3 = P_2 - P_0$$

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Onde: P_0 = Peso do bécher tarado, em g. P_1 = Peso da amostra, em g. P_2 = Peso do becher + resíduo. P_3 = Peso do resíduo, em g.**9. ÁLCOOIS TOTAIS:** Mínimo 59,0%.**9.1. Reagentes e Soluções**

Ácido Clorídrico P.A.

Éter Etílico P.A.

9.2. Procedimento

Pesar com exatidão 5g da amostra (P_1) e transferir para um frasco de Kjeldahl de 800mL. Adicionar 150mL de água, 50mL de ácido clorídrico e algumas pérolas de vidro. Fixar um condensador, aquecer cuidadosamente para evitar excesso de espuma e depois refluxar por 4 horas. Resfriar o frasco, rinsar o condensador com éter etílico, coletando o mesmo num frasco e transferir para um funil de separação de 500mL, rinsando o frasco duas vezes com éter etílico, adicionando a lavagem no funil de separação. Extrair a solução com duas porções de 75mL de éter etílico, evaporar os extratos etéreos reunidos em um becher tarado (P_0), usando banho-maria. Secar o resíduo a 105°C por 30 minutos, resfriar e pesar (P_2). Calcular o peso do resíduo (P_3).

Cálculo:

$$\frac{P_3}{P_1} \times 100 = \% \quad P_3 = P_2 - P_0$$

Onde: P_0 = Peso do bécher tarado, em g. P_1 = Peso da amostra, em g. P_3 = Peso do resíduo, em g. P_2 = Peso do becher + resíduo.

Shirley Trajano
FARMANGUINHOS
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 13534025

CONFERE COM O ORIGINAL

VIII - DISTRIBUIÇÃO

| ÁREA | Nº DE CÓPIAS | LOCALIZAÇÃO DAS PASTAS |
|-----------------------|--------------|------------------------|
| Controle da Qualidade | 01 | Pasta do setor |



Título: LAURIL SULFATO DE SÓDIO Código: FAR-CQL-MOMP.151
Revisão:10

IX - HISTÓRICO DE REVISÕES

| Nº DA REVISÃO | DATA DA REVISÃO | ITEM ALTERADO | DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO | JUSTIFICATIVA |
|---------------|-----------------|---|--|---|
| | | V 1 ----- | <p>ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Descrição Mudança DE: Cristais pequenos.</p> <p>PARA: Cristais pequenos, branco ou amarelo claro, leve odor característico.</p> <p>Os testes de Cor e Odor foram unificados na descrição.</p> | <p>Adequação da especificação Atualização conforme USP37</p> |
| 09 | 08/2016 | VI ----- | <p>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</p> <p>PARA: 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.</p> | <p>Adequação a rotina, tendo em vista que algumas análises são realizadas apenas por Farmanguinhos</p> |
| | | ----- | <p>ALTERAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELAS ASSINATURAS: Análise crítica (CQ): Karina Rocha de Souza para Solange Gaspar.</p> | <p>Mudança do responsável do setor</p> |
| 10 | 10/2016 | N/A N/A Todos os itens ----- | <p>Alteração na codificação de identificação do documento de MP 151 para FAR-CQL-MOMP.151</p> <p>Alteração do código no sistema de 30.33.06.047-1 para 5.000.000.072</p> <p>Alteração de cabeçalho, rodapé e itemização.</p> <p>Não houve alteração da referência bibliográfica</p> | <p>Atendimento ao procedimento Far-SGQ-PGP.001</p> <p>Adequação do Sistema Eurisko para SAP</p> <p>Atendimento ao procedimento FAR-SGQ-PGP.002</p> <p>Em conformidade com texto</p> |

Farmanguinhos Sistema de Gestão da Qualidade CÓPIA NÃO CONTROLADA

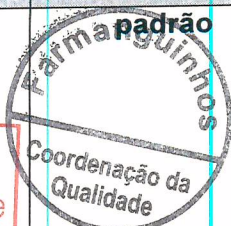
Coord. Matr. 12534025
10/10/2016
FARMANGUINHOS

CONFERE COM O ORIGINAL

Título: LAURIL SULFATO DE SÓDIO

Código: FAR-CQL-MOMP.151

Revisão:10

| Nº DA REVISÃO | DATA DA REVISÃO | ITEM ALTERADO | DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO | JUSTIFICATIVA |
|---------------|-----------------|---------------|--|--|
| | | III | Inclusão do Peso Molecular |  <p>Em conformidade com a lista DCB</p> |
| | | IV | Inclusão do n°CAS | |
| | | V | ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | <p>Em conformidade com texto padrão</p> |
| | | 6. | <p>SOLVENTES RESIDUAIS (CG): MUDANÇA DE: Informar quais são os solventes utilizados na síntese, bem como os resultados dos solventes analisados.</p> <p>PARA: Conforme USP, para os solventes residuais declarados no certificado do fabricante</p> | |
| | | VII | METODOLOGIA | <p>Em conformidade com MG 076</p> |
| | | 1. | <p>DESCRIÇÃO: Inclusão do texto " Observar a amostra visualmente sobre folha de papel branco".</p> | |
| | | 2. | <p>SOLUBILIDADE: Inclusão do texto " Proceder conforme MG 076."</p> | |
| | | 5. | <p>METAIS PESADOS, MÉTODO II: Retirada do item Preparação Controle.</p> | <p>Mudança dos responsáveis dos setores.</p> |
| | | ----- | <p>ALTERAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELAS ASSINATURAS: Elaboração: Ana Paula Bandeira para Solange Gaspar de Carvalho Análise crítica: Solange Gaspar de Carvalho para Jorge Luiz da Silva. Aprovação (GQ): Ana Cristina Nardacci para Maria Cristina Milen.</p> | |

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Silvany Trujano
 FAR-MANGUINHOS
 Coord. de Gestão da Qualidade
 Matr. 12534025

CONFERE COM O ORIGINAL

Anexo I Processo nº: 25387.000235/2017-7

Título: LAURIL SULFATO DE SÓDIO

Código: FAR-CQL-MOMP.151

Revisão:10



X - FOLHA DE APROVAÇÃO

| | NOME | ASSINATURA |
|-----------------|---|------------------------------------|
| ELABORAÇÃO | Solange Gaspar de Carvalho Divisão de Controle de Qualidade | <i>Solange Gaspar de Carvalho</i> |
| ANÁLISE CRÍTICA | Jorge Luiz da Silva Divisão de Controle de Qualidade | <i>Jorge Luiz da Silva</i> |
| APROVAÇÃO | Maria Lúcia de Brito Morley Divisão de Controle de Qualidade | <i>Maria Lúcia de Brito Morley</i> |
| | Maria Cristina Milen Divisão de Controle de Qualidade | <i>Maria Cristina Milen</i> |

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Sérgio Trajano
FARMANGUINHOS
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 12534025

ST
CONFERE COM O ORIGINAL