

		MONOGRAFIA		Nº MP 085/10
Matéria Prima: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5				
Cód.: 30.33.06.076-5	Versão Original: 27/06/1996	Emissão dessa Versão: <u>19/09/15</u>	Próxima Revisão: <u>18/09/17</u>	
Elaboração (Controle da Qualidade): <u>16/09/15</u> Marcia Sousa <i>MS</i>		Análise Crítica (Controle da Qualidade): <u>18/09/15</u> Solange Carvalho <i>SC</i>		
Aprovação (Controle da Qualidade): <u>18/09/15</u> Maria Lúcia Morley <i>MLM</i>		Aprovação (Garantia da Qualidade): <u>18/09/15</u> Maria Cristina Milen <i>MC</i>		

I - SINONÍMIA: Tartrazina Laca de Alumínio, Sal trissódico do ácido 4,5-Diidro-5-oxo-1-(4-sulfofenil)-4-[(4-sulfofenil)azo]-1H-pirazol-3-carboxílico, sobre substrato de alumina.

II - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: **Pó fino, amarelo alaranjado. Higroscópico.**

Farmacopéia Brasileira, 4ª. edição, 1996 – pág. 71

2. SOLUBILIDADE: **Praticamente insolúvel em água e álcool etílico. Solúvel em hidróxido de sódio M, porém o corante decompõe-se lentamente em pH alcalino.**

Farmacopéia Brasileira, 4ª. edição, 1996 – pág. 71

3. IDENTIFICAÇÃO

3.1. Ultravioleta (UV): **O espectro de UV obtido com a solução amostra corresponde ao obtido com a solução padrão.**

3.2. Íon Alumínio: Positivo.

Farmacopéia Brasileira, 4ª. edição, 1996 – pág. 71

4. CORANTES SUBSIDIÁRIOS: **A mancha principal da solução amostra deverá ter Rf e intensidade semelhantes da solução padrão, e as manchas secundárias não devem ser mais intensas que as soluções diluídas (1%).**

Farmacopéia Brasileira, 4ª. edição, 1996 – pág. 71

5. PERDA POR SECAGEM: **Máximo 20%**

Farmacopéia Brasileira, 4ª. edição, 1996 – pág. 71

6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: **40 a 55%**

Farmacopéia Brasileira, 4ª. edição, 1996 – pág. 71

7. CLORETOS E SULFATOS SOLÚVEIS: **Máximo 2% de cloretos + sulfatos solúveis, calculados como sais de sódio.**

Farmacopéia Brasileira, 4ª. edição, 1996 – pág. 71

8. TEOR: **95 a 105% do declarado no rótulo.**

Farmacopéia Brasileira, 4ª. edição, 1996 – pág. 71



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

Ly
CONFERE COM O ORIGINAL

ANEXO II - PROCESSO: 25387-000303/2017-12

 	MONOGRAFIA	Nº MP - 085/10	
Matéria Prima: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5			
Marcia Sousa 	Solange Carvalho 	Maria Lúcia Morley 	Maria Cristina Mifeng 



III - CONDIÇÕES GERAIS

EMPACOTAMENTO E ESTOCAGEM: Preservar em recipiente bem fechado, protegidos da luz.

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

AUDO 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.




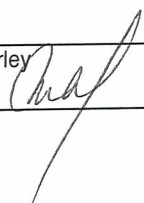
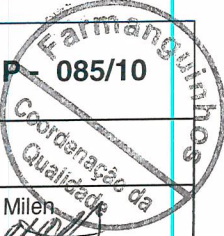
AMOSTRAGEM: Conforme POP 11.CQL.133 – Matéria-Prima - Amostragem para Análise e Referência.

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

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

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


CONFERE COM O ORIGINAL

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz		MONOGRAFIA		Nº MP 085/10	
Matéria Prima: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5					
Marcia Sousa		Solange Carvalho		Maria Lúcia Morley	
					
					

IV - METODOLOGIA

1. DESCRIÇÃO: Pó fino, amarelo alaranjado. Higroscópico.

2. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e álcool etílico. Solúvel em hidróxido de sódio 1M, porém o corante decompõe-se lentamente em pH alcalino.

3. IDENTIFICAÇÃO

3.1. Ultravioleta (UV): O espectro de UV obtido com a solução amostra corresponde ao obtido com a solução padrão.

3.1.1. Reagentes e Soluções

Acetato de Amônio P.A.

Hidróxido de Sódio 1M. Conforme Pasta de Soluções.

acetato de Amônio 0,02M: Pesar com exatidão 0,77g de acetato de amônio para balão volumétrico de 500mL. Dissolver e completar o volume com água. Homogeneizar.

3.1.2. Solução Padrão

Pesar com exatidão 20mg de Padrão Amarelo Alumínio Laca FDC 5 e transferir para balão volumétrico de 20mL. Dissolver em 5mL de solução de hidróxido de sódio 1M. Completar o volume com solução de acetato de amônio 0,02M. Tomar uma alíquota de 1mL e transferir para balão volumétrico de 100mL. Completar o volume com solução de acetato de amônio 0,02M. Homogeneizar. Concentração = 0,01mg/mL.

3.1.3. Solução Amostra

Pesar com exatidão 100mg da amostra e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver em 5mL de solução de hidróxido de sódio 1M. Completar o volume com solução de acetato de amônio 0,02M. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 1mL e transferir para balão volumétrico de 100mL. Completar o volume com solução de acetato de amônio 0,02M. Homogeneizar. Concentração = 0,01mg/mL.

Nota 1: Guardar as soluções padrão e amostra para o item Teor.

3.1.4. Procedimento

Ter a solução padrão e a solução amostra imediatamente após o preparo. Fazer o espectro de absorção da solução padrão e da solução amostra, respectivamente, em espectrofotômetro UV/VIS na faixa de 200 a 700nm. Observam-se picos máximos em cerca de 203, 257 e 426nm e mínimos em 221 e 311nm. Usar acetato de amônio 0,02M como branco.

3.2. Íon Alumínio: Positivo.

3.2.1. Reagentes e Soluções

Ácido Acético 30%. Conforme Pasta de Soluções.

Solução Etanólica de Morina (30mg/10mL). Conforme Pasta de Soluções.

3.2.2. Procedimento

Pesar 150mg da amostra e transferir para bécher de 50mL. Dissolver em 20mL de ácido acético 30%, com aquecimento, até que a solução fique apenas opalescente. Esfriar e dividir a solução em dois tubos de ensaio. A um dos tubos de ensaio adicionar 2mL de solução etanólica de morina. Observar a fluorescência verde que se desenvolve sob luz UV, comparando com o tubo sem reativo.

4. CORANTES SUBSIDIÁRIOS: A mancha principal da solução amostra deverá ter Rf e intensidade semelhantes da solução padrão, e as manchas secundárias não devem ser mais intensas que as soluções diluídas (1%).

4.1. Reagentes e Soluções


Álcool n-Butílico PA.

Etanol PA.

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

CONFERE COM O ORIGINAL

ANEXO II - PROCESSO: 25387.000303/2017 - 12

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos	MONOGRAFIA	Nº MP 085/10
Matéria Prima: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5			
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley	Maria Cristina Milen

Hidróxido de Amônio PA.
Hidróxido de Sódio 0,5M. Conforme Pasta de Soluções.

4.2. Parâmetros Cromatográficos

Fase estacionária: Placa Cromatográfica F-254 ou equivalente revestida com uma camada de 0,25mm de sílica gel.

Eluente: Transferir 50mL de álcool n-butílico, 25mL de álcool etílico, 25 de água e 10mL de hidróxido de amônio para proveta de 100mL. Homogeneizar.

Revelador: Luz ultravioleta.

4.3. Solução Padrão

Pesar com exatidão 50mg do Padrão Amarelo Alumínio Laca FDC 5 e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver e completar o volume com hidróxido de sódio 0,5M. Homogeneizar. Concentração = 5mg/mL.

4.4. Solução Padrão Diluída

Tomar uma alíquota de 1mL da Solução Padrão e transferir para balão volumétrico de 100mL. Completar o volume com hidróxido de sódio 0,5M. Homogeneizar. Concentração = 0,05mg/mL.

4.5. Solução Amostra

Pesar com exatidão 250mg de amostra e transferir para balão volumétrico de 10mL. Dissolver e completar o volume com hidróxido de sódio 0,5M. Homogeneizar. Concentração = 25mg/mL.

4.6. Solução Amostra Diluída

Tomar uma alíquota de 1mL da Solução Amostra e transferir para balão volumétrico de 100mL. Completar o volume com hidróxido de sódio 0,5M. Homogeneizar. Concentração = 0,25mg/mL.

4.7. Procedimento

Aplicar 2µL da solução amostra, solução padrão e das soluções diluídas. Colocar em cuba cromatográfica previamente saturada com o eluente. Deixar o eluente migrar até 10cm acima da linha de aplicação das amostras. Retirar a placa da cuba e deixar evaporar.

A mancha principal da solução amostra deverá ter R_f e intensidade semelhante a da solução padrão e as manchas secundárias não devem ser mais intensas que as soluções diluídas (1%).

5. PERDA POR SECAGEM: Máximo 20%.

Pesar 500mg de amostra (P₁) e transferir para pesa filtro previamente tarado (P₀). Secar a 120°C por 4 horas ou a 135°C por 3 horas. Esfriar. Pesar (P₂). Proceder conforme descrito no MG 008. Determinar o peso da amostra seca (P₃).

Cálculo:

$$P_3 = P_2 - P_0 \quad \frac{(P_1 - P_3)}{P_1} \times 100 = \text{Perda por Secagem}(\%)$$

Onde:

P₀ = Peso do pesa filtro previamente tarado, em g.


P₁ = Peso da amostra, em g.

P₂ = Peso do pesa filtro + amostra seca, em g.

P₃ = Peso da amostra seca, em g.



Sirley Trajano
FARMANGUINHOS
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 13534025
CONFERE COM O ORIGINAL

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos	MONOGRAFIA	N° MP: 085/10
Matéria Prima: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5			
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley	Maria Cristina Milen

6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: 40 a 55%.

Pesar com exatidão 100mg da amostra (P_1) e transferir para cadinho previamente tarado (P_0). Proceder com o tratamento da amostra conforme descrito no MG 011. Ignitar a 800°C por 2 horas. Esfriar. Ao término do processo pesar o cadinho com o resíduo (P_2). Determinar o peso do resíduo (P_3).

Cálculo:

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

Onde:

P_0 = Peso do cadinho previamente tarado, em g.

P_1 = Peso da amostra, em g.

P_2 = Peso do cadinho + resíduo, em g.

P_3 = Peso do resíduo, em g.

7. CLORETOS E SULFATOS SOLÚVEIS: Máximo 2% de cloretos + sulfatos solúveis, calculados como sais de sódio.

7.1. Reagentes e Soluções

Ácido Nítrico PA.

Cloreto de Bário PA.

Cloreto de Sódio Isento de Sulfatos.

Ácido Clorídrico SR. Conforme pasta de soluções.

Nitrato de Prata 0,1N Solução Volumétrica. Conforme pasta de soluções.

Ácido Nítrico 25% (v/v): Tomar uma alíquota de 38,5mL de ácido nítrico P.A e transferir para balão volumétrico de 100mL, contendo 25mL de água. Completar o volume com água. Homogeneizar.

Cloreto de Bário 12% (p/v): Pesar com exatidão 12g de cloreto de bário e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver e completar o volume com água. Homogeneizar.

7.2. Solução Amostra

Pesar 10g da amostra e transferir para bécher de 500mL. Adicionar 250mL de água. Agitar por 30 minutos. Filtrar. Guardar o filtrado para os testes de Cloretos e Sulfatos. Concentração = 40mg/mL.

7.3. Cloretos

Transferir 50mL do filtrado (item 7.2) para bécher de 400mL. Diluir para 200mL com água e 8mL de ácido nítrico 25%. Titular com solução de nitrato de prata 0,1N solução volumétrica e determinar potenciometricamente o ponto final. Usar eletrodo combinado de prata. Cada mL de Nitrato de Prata 0,1N solução volumétrica é equivalente a 5,85mg de cloreto de sódio.

Cálculo:

$$\frac{V \times F_c \times 5,85 \times 100}{P_A} = \text{Cloreto } (\%)$$

Onde:

V = Volume gasto de solução de nitrato de prata 0,1N na amostra, em mL.

F_c = Fator de correção da solução de Nitrato de Prata 0,1N.


P_A = Peso da amostra, em mg.

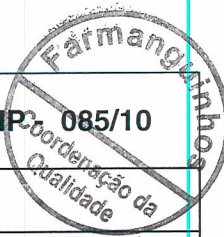
7.4. Sulfatos

Transferir 50mL do filtrado (item 7.2) para bécher de 400mL. Diluir a 300mL com água e acidificar com ácido clorídrico SR, adicionando 1mL em excesso. Aquecer até fervura e adicionar sob agitação, gota a gota, 25mL de cloreto de bário 12% ou até não ocorrer mais precipitação. Deixar em repouso durante 4

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
 CÓPIA NÃO CONTROLADA

		MONOGRAFIA	Nº MP: 085/10
Matéria Prima: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5			
Marcia Sousa 	Solange Carvalho 	Maria Lúcia Morley 	Maria Cristina Milen 



horas. Filtrar em papel de filtro quantitativo e lavar o filtro com água quente. Secar o papel com resíduo e calcinar em cadinho previamente tarado (P₀), em mufla a 500°C por 1 hora. Esfriar. Pesar (P₂). Determinar o peso do resíduo (P₃).

Cálculo:

$$\frac{P_3 \times 0,6085 \times 100}{P_A} = \text{Sulfatos (\%)}$$

Onde:

P₃ = Peso do Resíduo, em mg.

P_A = Peso da Amostra, em mg.

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

CONFERE COM O ORIGINAL

5. Cálculo da Soma de Cloretos e Sulfatos:

$$\text{Cloretos} + \text{Sulfatos} = \%$$

8. TEOR: 95 a 105% do declarado no rótulo.

8.1. Solução Padrão

Utilizar a solução padrão preparada no teste de Identificação (item 3.1.2.). Concentração = 0,01mg/mL.

8.2. Solução Amostra

Pesar com exatidão em duplicata, 100mg da amostra e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver em 5mL de solução de hidróxido de sódio 1M. Completar o volume com solução de acetato de amônio 0,02M. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 1mL e transferir para balão volumétrico de 100mL. Completar o volume com solução de acetato de amônio 0,02M. Homogeneizar. Concentração = 0,01mg/mL.

8.3. Procedimento

Utilizar as soluções preparadas para medir as absorvâncias no comprimento de onda de 426nm, utilizando acetato de amônio 0,02M para ajuste do zero. Calcular o teor de corante na amostra a partir das leituras obtidas da solução padrão e da solução amostra.

Cálculo:

$$\frac{A_A}{A_P} \times \frac{P_P}{P_A} \times Pot \times 100 = \text{Teor (\%)}$$

Onde:

A_A = Absorvância da amostra.

A_P = Absorvância do padrão.

P_A = Peso da amostra, em mg.

P_P = Peso do padrão, em mg.

Pot = Potência do padrão, em %.




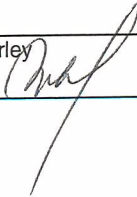

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Método Alternativo: Quando não se dispuser de padrão comparativo de corante Amarelo Alumínio Laca FDC 5 de pureza conhecida, calcular o teor pela expressão:

Cálculo:

$$\frac{A_A \times 100}{536,6 \times P_A} = \text{Teor (\%)}$$

ANEXO II - PROCESSO: 25387.000303/2017-12

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos	MONOGRAFIA	Nº MP - 085/10
Matéria Prima: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5			
Marcia Sousa 	Solange Carvalho 	Maria Lúcia Morley 	Maria Cristina Milen 

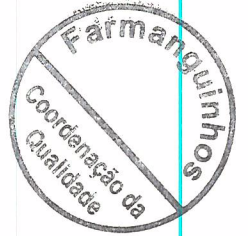
Onde:

A_A = Absorvância da amostra.

P_A = Peso da amostra, em mg.

V - DISTRIBUIÇÃO

Controle da Qualidade - 01.



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


CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA



MONOGRAFIA

Nº MP - 085/10



Matéria Prima: **CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Maria Lúcia Morley

Maria Cristina Milen

VI - HISTÓRICO DAS REVISÕES

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
09	10/2013	I	Sinonímia: inclusão da frase "Laca de Alumínio"	Maria Lúcia Morley	Ana Paula Bandeira	Adequação do texto.
		----	Exclusão dos itens: Peso Molecular: 466,35. Fórmula Molecular: C ₁₆ H ₉ N ₄ Na ₃ O ₉ S ₂ .			Corantes Laca não possuem Peso Molecular e Fórmula Molecular.
		II	ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	Karina Rocha	Ana Paula Bandeira	Adequação de texto conforme especificações
		3	Solubilidade Mudança DE : Praticamente insolúvel em água e álcool etílico. Solúvel em hidróxido de sódio 1N, porém o corante decompõe-se lentamente em pH alcalino. PARA : Praticamente insolúvel em água e álcool etílico. Solúvel em hidróxido de sódio 1M, porém o corante decompõe-se lentamente em pH alcalino.			
		4	Identificação Foi invertida a ordem dos itens.			
		4.2	DE : Alumínio. PARA : Desenvolve uma fluorescência verde no Ultra-Violeta.			
		5	Corantes Subsidiários Mudança DE : O spot principal da solução amostra A deverá ter R _f e intensidade semelhantes a do padrão da solução amostra, e as manchas secundárias não deve exceder a 1,0%. PARA : A mancha principal da solução amostra deverá ter R _f e intensidade semelhantes da solução padrão, e as manchas secundárias não devem ser mais intensas que as soluções diluídas (1%).	Karina Rocha	Ana Paula Bandeira	Adequação de texto conforme especificações
		9	Teor Mudança DE : 15,0% a 25,0%. PARA : 95,0% a 105,0% do declarado no rótulo.			

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

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

ANEXO II - PROCESSO: 25387.000303/2017-J3



MONOGRAFIA

Nº MP - 085/10



Matéria Prima: **CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5**



Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley	Maria Cristina Milen
--------------	------------------	--------------------	----------------------

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL	JUSTIFICATIVA
10	09/2015	II.	<p>ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA</p> <p>1. DESCRIÇÃO MUDANÇA DE: "Pó fino, higroscópico". PARA: "Pó fino, amarelo alaranjado. Higroscópico".</p> <p>Exclusão do item COR.</p> <p>3. IDENTIFICAÇÃO MUDANÇA DE: "Conforme Espectrofotometria de Ultra-Violeta. Desenvolve uma fluorescência verde no Ultra-Violeta". PARA: 3.1. "Ultravioleta (UV): O espectro de UV obtido com a solução amostra corresponde ao obtido com a solução padrão. 3.2. Íon Alumínio: Positivo".</p> <p>III 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...Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso. PARA: "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...Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso".</p> <p>IV METODOLOGIA</p> <p>3. IDENTIFICAÇÃO</p> <p>3.1.1. Complementação da lista de Reagentes e Soluções.</p> <p>3.1.4. Inclusão da nota "Ler a solução padrão e a solução amostra imediatamente após o</p>	<p>Solange Carvalho</p> <p>Marcia Sousa</p>	<p>Estes itens foram inclusos no item de DESCRIÇÃO atendendo a nova apresentação da especificação.</p> <p>Adequação do texto de metodologia de análise.</p> <p>Adequação a rotina, tendo em vista que algumas análises são realizadas apenas por Farmanguinhos.</p> <p>Adequação do texto de metodologia de análise</p>

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

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos	MONOGRAFIA	N° MP 085/10
Matéria Prima: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5			
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley	Maria Cristina Milen

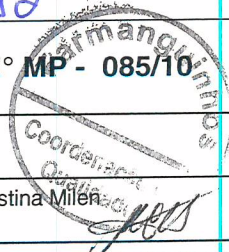


N°	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL	JUSTIFICATIVA
			preparo" no subitem Procedimento.		
		4. CORANTES SUBSIDIÁRIOS			
		4.1.	Complementação da lista de Reagentes e Soluções.	Solange Carvalho	Adequação do texto de metodologia de análise.
		4.2.	Destaque para o subitem Parâmetros Cromatográficos. Inclusão do revelador nesse subitem.	Marcia Sousa	
		4.3.	Reorganização da ordem dos subitens:		
		4.4.	Solução Padrão, Solução Padrão Diluída,		
		4.5.	Solução Amostra e Solução Amostra Diluída.		
		4.6.			
		4.7. Procedimento	<p>MUDANÇA DE: "Marcar em uma placa cromatográfica uma linha de 2cm do final e outra de ¾ da extensão da placa. Aplicar em duplicata 2µL das Soluções Amostra, Soluções Padrão e das soluções diluídas. Colocar em cuba cromatográfica previamente saturada com o eluente. Deixar a fase móvel migrar até 10cm acima da linha de aplicação".</p> <p>PARA: "Aplicar 2µL da solução amostra, solução padrão e das soluções diluídas. Colocar em cuba cromatográfica previamente saturada com o eluente. Deixar o eluente migrar até 10cm acima da linha de aplicação das amostras".</p>		
		5. PERDA POR SECAGEM	Inclusão do cálculo do P ₃ com a respectiva legenda.		Informação complementar para os cálculos utilizados no teste.
		6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO	<p>MUDANÇA DE: "Pesar 100mg de amostra (P₁) e transferir para cadinho previamente tarado (P₀). Ignitar a 800°C por 2 horas. Esfriar. Pesar (P₂). Proceder conforme descrito no Método Geral nº011. Determinar o peso do resíduo (P₃)".</p> <p>PARA: "Pesar com exatidão 100mg da amostra (P₁) e transferir para cadinho previamente tarado (P₀). Proceder com o tratamento da amostra conforme descrito no MG 011. Ignitar a 800°C por 2 horas. Esfriar. Ao término do processo pesar o cadinho com o resíduo (P₂). Determinar o peso do resíduo (P₃)".</p>		Adequação do texto de metodologia de análise ao novo modelo.

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

dy
CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA



Matéria Prima: **CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5**

Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley	Maria Cristina Milen
--------------	------------------	--------------------	----------------------

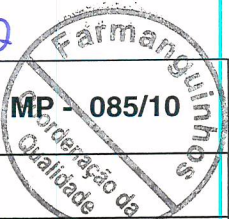
N°	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL	JUSTIFICATIVA	
			Inclusão do cálculo do P ₃ com a respectiva legenda.	Solange Carvalho	Marcia Sousa	Informação complementar para os cálculos utilizados no teste.
		7. CLORETOS E SULFATOS SOLÚVEIS				
		7.1.	Complementação da lista de Reagentes e Soluções.			Informação complementar para a realização do teste.
		7.2.	Solução Amostra MUDANÇA DE: "Guardar o filtrado para os testes do item 8.3 e 8.4". PARA: "Guardar o filtrado para os testes de Cloretos e Sulfatos".			
		7.3.	Cloretos MUDANÇA DE: "Adicionar 200mL de água e 8mL de Ácido Nítrico 25%". PARA: "Diluir para 200mL com água e 8mL de ácido nítrico 25%". Ajuste do cálculo ao novo padrão da monografia.			
		7.4.	Sulfatos MUDANÇA DE: "Adicionar 300mL de água e acidificar com ácido clorídrico SR". PARA: "Diluir para 300mL com água e acidificar com ácido clorídrico SR". Ajuste do cálculo ao novo padrão da monografia.			
		8. TEOR				
		8.1.	Inclusão dos subitens Solução Padrão e			
		8.2.	Solução Amostra.			Informação complementar para a realização do teste.
		8.3.	Procedimento MUDANÇA DE: "Determinar a absorvância da solução padrão e da solução amostra preparadas na Identificação (item 4.1.2 e 4.1.3), em comprimento de onda máximo em cerca de 426nm, usando Acetato de Amônio 0,02M como branco" PARA: "Utilizar as soluções preparadas para medir as absorvâncias no comprimento de onda de 426nm, utilizando acetato de amônio 0,02M para ajuste do zero. Calcular o teor de corante na amostra a partir das leituras obtidas da solução padrão e da solução amostra".			

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

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
 CÓPIA NÃO CONTROLADA

ANEXO II - PROCESSO: 25377-000303/2017-12



	MONOGRAFIA	Nº MP - 085/10
Matéria Prima: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5		
Marcia Sousa <i>[Signature]</i>	Solange Carvalho <i>[Signature]</i>	Maria Lúcia Morley <i>[Signature]</i>
		Maria Cristina Milen <i>[Signature]</i>

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL	JUSTIFICATIVA
			Ajuste do cálculo ao novo padrão da monografia.		
		-----	ALTERAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELAS ASSINATURAS Elaboração (CQ): Ana Paula Bandeira para Marcia Sousa. Análise crítica (CQ): Karina Rocha para Solange Carvalho. Aprovação (CQ): Ana Cristina Nardacci para Maria Cristina Milen.	Solange Carvalho Marcia Sousa	Mudança dos responsáveis dos setores.

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

dy
CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA