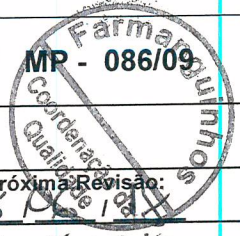
		<b>MONOGRAFIA</b>		Nº <b>MP - 086/09</b>	
Matéria Prima: <b>CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6</b>					
Cód.: 5.000.000.091		Versão Original: 15/12/1993		Emissão dessa Versão: 28/06/16	
Elaboração (Controle da Qualidade): 20/06/16 Marcia Sousa		Análise Crítica (Controle da Qualidade): 21/06/16 Solange Carvalho			
Aprovação (Controle da Qualidade): 30/06/16 Maria Lúcia Morley		Aprovação (Garantia da Qualidade): 28/06/16 Maria Cristina Milen			



I - **SINONÍMIA:** Corante constituído principalmente do sal sódico do ácido 6-hidroxi-5-[2-(4-sulfufenil)diazenil]-2-naftalenossulfônico (2:1) - amarelo crepúsculo – sobre substrato de alumina.

II - **FÓRMULA MOLECULAR:** C<sub>16</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>

III - **PESO MOLECULAR:** 452,36.

IV - **ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA**

1. **DESCRIÇÃO:** **Pó fino, amarelo-alaranjado. Higroscópico.**  
Farmacopéia Brasileira, 5ª. edição, 2010 – pág. 610

2. **SOLUBILIDADE:** **Praticamente insolúvel em água e em etanol. Solúvel em hidróxido de sódio 1M, porém o corante decompõe-se lentamente em pH alcalino.**  
Farmacopéia Brasileira, 5ª. edição, 2010 – pág. 610

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, 5ª. edição, 2010 – pág. 610

4. **CORANTES SUBSIDIÁRIOS:** **A mancha principal da solução amostra corresponde em posição, cor e intensidade aquela obtida com a solução padrão, e as manchas secundárias não devem ser mais intensas que as soluções diluídas de amostra e padrão (Máximo 5%).**  
Farmacopéia Brasileira, 5ª. edição, 2010 – pág. 610

5. **PERDA POR SECAGEM: Máximo 20%.**  
Farmacopéia Brasileira, 5ª. edição, 2010 – pág. 610

6. **RESÍDUO DE IGNIÇÃO: 40 a 55%.**  
Farmacopéia Brasileira, 5ª. edição, 2010 – pág. 610

7. **CLORETOS E SULFATOS: Máximo 2%.**  
Farmacopéia Brasileira, 5ª. edição, 2010 – pág. 610


8. **TEOR: 95 a 105% do teor do corante declarado no rótulo.**  
Farmacopéia Brasileira, 5ª. edição, 2010 – pág. 610

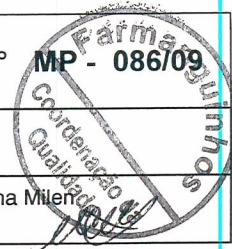


Sturley Grajano  
FARMANGUINHOS  
Coord. de Gestão da Qualidade  
Matr. 13534025

CONFERE COM O ORIGINAL

ANEXO III - PROCESSO: 25387.000303/2017-12

 Ministério de Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	<b>MONOGRAFIA</b>	Nº <b>MP - 086/09</b>	
Matéria Prima: <b>CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6</b>			
Marcia Sousa <i>MS</i>	Solange Carvalho <i>SC</i>	Maria Lúcia Morley <i>ML</i>	Maria Cristina Milen <i>MC</i>



### V - CONDIÇÕES GERAIS

**EMPAQUOTAMENTO 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.

**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.



Shirley Trajano  
FARMANGUINHOS  
Coord. de Gestão da Qualidade  
Matr. 123456789

*Sp*  
**CONFERE COM O ORIGINAL**

		<b>MONOGRAFIA</b>		N° MP- 086/09	
Matéria Prima: <b>CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6</b>					
Marcia Sousa <i>[assinatura]</i>		Solange Carvalho <i>[assinatura]</i>		Maria Lúcia Morley <i>[assinatura]</i>	
					

**VI - METODOLOGIA**

**1. DESCRIÇÃO:** Pó fino, amarelo-alaranjado. Higroscópico. Observar a amostra visualmente sobre folha de papel branco.

**2. SOLUBILIDADE:** Praticamente insolúvel em água e em etanol. Solúvel em hidróxido de sódio 1M, porém o corante decompõe-se lentamente em pH alcalino. Proceder conforme MG 076.

**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 PA.  
Hidróxido de Sódio 1M: Conforme pasta de soluções.

Acetato de Amônio 0,02M: Pesar com exatidão 1,54g de acetato de amônio para balão volumétrico de 1000mL. Dissolver e completar o volume com água. Homogeneizar. Ajustar o pH para 5,6.

**3.1.2. Solução Padrão**

Pesar com exatidão 20mg de padrão Corante Amarelo Crepúsculo e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver e completar o volume com hidróxido de sódio 1M. Tomar uma alíquota de 5mL 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:** Ler imediatamente após o preparo.

**3.1.3. Solução Amostra**

Pesar com exatidão 20mg de amostra e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver e completar o volume com hidróxido de sódio 1M. Tomar uma alíquota de 5mL 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:** Ler imediatamente após o preparo.

**Nota 2:** Guardar as soluções padrão e amostra para o item Teor.

**3.1.4. Procedimento**

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 máximos em cerca de 211, 234, 312 e 481nm e mínimos em 218, 286, e 348nm.

**3.2. Íon Alumínio: Positivo.**

**3.2.1. Reagentes e Soluções**

Ácido Acético 30% (p/v). Conforme Pasta de Soluções.  
Solução de Morina a 3mg/mL e Etanol (Solução Etanólica de Morina 30mg/10mL). Conforme Pasta de Soluções (preparar antes do uso).

**3.2.2. Procedimento**

Pesar 150mg da amostra e transferir para bécher de 50mL. Adicionar 20mL de ácido acético 30% (p/v) a quente, 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 de morina a 3mg/mL e etanol, recém preparada. Observar a fluorescência verde que se desenvolve sob luz UV (254nm), comparando com o tubo sem reativo.


  
 Shirley Trindade  
 FARMANGUINHOS  
 Coord. de Gestão da Qualidade  
 Matr. 135340

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos

Sistema de Gestão da Qualidade

CÓPIA NÃO CONTROLADA

	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	<b>MONOGRAFIA</b>	Nº <b>MP-086/09</b>
Matéria Prima: <b>CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6</b>			
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley	Maria Cristina Wilfen

**4. CORANTES SUBSIDIÁRIOS:** A mancha principal da solução amostra corresponde em posição, cor e intensidade aquela obtida com a solução padrão, e as manchas secundárias não devem ser mais intensas que as soluções diluídas de amostra e padrão (Máximo 5%).

#### 4.1. Reagentes e Soluções

Álcool Butílico PA.

Álcool Etílico PA.

Hidróxido de Amônio PA.

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

**CONFERE COM O ORIGINAL**

#### 4.2. Solução Amostra Concentrada

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.

#### 4.3. Solução Amostra Diluída

Tomar uma alíquota de 1mL da solução amostra concentrada e transferir para balão volumétrico de 20mL. Completar o volume com hidróxido de sódio 0,5M. Homogeneizar. Concentração = 1,25mg/mL.

#### 4.4. Solução Padrão Concentrada

Pesar com exatidão 50mg de padrão de corante Amarelo Crepúsculo e transferir para balão volumétrico de 10mL. Dissolver e completar o volume com hidróxido de sódio 0,5M. Homogeneizar. Concentração = 5mg/mL.

#### 4.5. Solução Padrão Diluída

Tomar uma alíquota de 1mL da solução padrão concentrada e transferir para balão volumétrico de 20mL. Completar o volume com hidróxido de sódio 0,5N. Homogeneizar. Concentração = 0,25mg/mL.

#### 4.6. 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 butílico, 25mL de álcool etílico, 25mL de água e 10mL de hidróxido de amônio, medidos separadamente, para proveta de 250mL. Homogeneizar.

#### 4.7. Procedimento

Marcar em uma placa cromatográfica uma linha de 2cm do final e outra de  $\frac{3}{4}$  da extensão da placa. Aplicar, em duplicata, 2 $\mu$ L das soluções amostra e padrão (concentrada e diluída). Colocar em cuba cromatográfica previamente saturada com o eluente. Desenvolver o cromatograma. Retirar a placa da cuba, deixar secar ao ar. Examinar sob luz ambiente e luz UV (254nm). A mancha principal obtida com a solução amostra concentrada corresponde em posição, cor e intensidade aquela obtida com a solução padrão concentrada. As manchas secundárias obtidas com a solução amostra concentrada não devem ser mais intensas que aquelas obtidas com as soluções diluídas de amostra e padrão. Máximo 5,0%.

#### 5. PERDA POR SECAGEM: Máximo 20%.

Pesar com exatidão 500mg de amostra ( $P_1$ ) e transferir para pesa filtro previamente tarado ( $P_0$ ). Secar a 120°C por 4 horas ou a 135°C por 3 horas. Proceder conforme descrito no MG 008. Esfriar. Pesar ( $P_2$ ). Determinar o peso da amostra seca ( $P_3$ ).

#### Cálculo:

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

#### Onde:

$P_0$  = Peso do pesa filtro previamente tarado, em g.

$P_1$  = Peso da amostra tal qual, em g.

$P_2$  = Peso do pesa filtro + amostra seca, em g.

$P_3$  = Peso da amostra seca, em g.

**Farmanguinhos**  
 Sistema de Gestão da Qualidade  
**CÓPIA NÃO CONTROLADA**

Matéria Prima: **CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Maria Lúcia Morley

Maria Cristina Milen

Coordenação da  
Qualidade**6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO:** 40 a 55%.

Pesar 100mg de amostra ( $P_1$ ) e transferir para cadinho previamente tarado ( $P_0$ ). Ignitar a 800°C por 2 horas. Proceder conforme descrito no MG 011. Esfriar. Pesar ( $P_2$ ). 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 tal qual, em g. $P_2$  = Peso do cadinho + resíduo, em g. $P_3$  = Peso do resíduo, em g.**CLORETOS E SULFATOS:** Máximo 2%.**7.1. Reagentes e Soluções**

Ácido Nítrico PA.

Cloreto de Bário PA.

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 ( $P_1$ ) e transferir para becher de 500mL. Adicionar 250mL de água. Agitar por 30 minutos. Filtrar. Guardar o filtrado.

**7.3. Cloretos**

Transferir 50mL do filtrado (item 7.2) para bécher de 500mL. Adicionar 150mL de água (Diluir para 200mL com água) e 8mL de ácido nítrico 25% (v/v). Titular com nitrato de prata 0,1N solução volumétrica e determinar potenciométricamente 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:**

$$\frac{V \times F_c \times 5,85 \times 100}{P_1} = \text{Cloreto (\%)}$$

**Onde:**


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

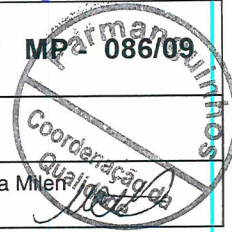
 $F_c$  = Fator de correção da solução de Nitrato de Prata 0,1N. $P_1$  = Peso da amostra, em mg.**7.4. Sulfatos**

Transferir 50mL do filtrado (item 7.2) para bécher de 500mL. Diluir a 300mL com água. Acidificar com ácido clorídrico SR e mais 1mL em excesso. Aquecer até fervura e adicionar sob agitação, gota a gota, 25mL de cloreto de bário 12%(p/v). Deixar em repouso durante 4 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 ( $P_0$ ), em mufla a 500°C por 1 hora. Esfriar. Pesar ( $P_2$ ). Determinar o peso do resíduo calcinado ( $P_3$ ).

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos  
 Sistema de Gestão da Qualidade  
 CÓPIA NÃO CONTROLADA

	<b>MONOGRAFIA</b>	Nº <b>MP-086/09</b>
Materia Prima: <b>CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6</b>		
Marcia Sousa <i>MS</i>	Solange Carvalho <i>SC</i>	Maria Lúcia Morley <i>ML</i>
		Maria Cristina Miller <i>MC</i>



**Cálculo:**

$$P_3 = P_2 - P_0 \quad \frac{P_3 \times 0,6085 \times 100}{P_1} = \text{Sulfatos (\%)}$$

**Onde:**

- P<sub>0</sub> = Peso do cadinho previamente tarado, em mg.
- P<sub>1</sub> = Peso da amostra, em mg.
- P<sub>2</sub> = Peso do cadinho + resíduo, em mg.
- P<sub>3</sub> = Peso do resíduo, em mg.

**7.5. Cálculo da Soma de Cloretos e Sulfatos:**

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

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

**8.1. Reagentes e Soluções**

Conforme item 3.1.1.

**8.2. Solução Padrão**

Conforme item 3.1.2.

**8.3. Solução Amostra**

Seguir o preparo conforme item 3.1.3. Pesar em duplicata.

**8.4. Procedimento**

Determinar a absorbância da solução padrão e da solução amostra em espectrofotômetro UV/VIS em célula de 1cm em comprimento de onda máximo em cerca de 481nm, usando acetato de amônio 0,02M como branco.

**Cálculo:**

$$\frac{A_A}{A_P} \times \frac{P_P}{P_A} \times \text{Pot} = \%$$

**Onde:**

- A<sub>A</sub> = Absorbância do corante Amarelo Alumínio Laca FDC 6 na solução amostra.
- A<sub>P</sub> = Absorbância do corante Amarelo Alumínio Laca FDC 6 na solução padrão.
- P<sub>A</sub> = Peso da amostra, em mg.
- P<sub>P</sub> = Peso do padrão, em mg.
- Pot = Potência do padrão, em %.

**Método Alternativo:** Quando não se dispuser de padrão comparativo de corante Amarelo Crepúsculo de pureza conhecida, calcular o teor pela expressão:

**Cálculo:**

$$\frac{A_A \times 100}{564 \times P_A} = \text{Teor (\%)}$$

**Onde:**

- A<sub>A</sub> = Absorbância da solução amostra.
- P<sub>A</sub> = Peso da amostra, em g.

**VII - DISTRIBUIÇÃO**

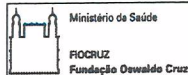
Controle da Qualidade - 01.

*Murley Trajano*  
 FARMANGUINHOS  
 Sd. de Gestão da Qualidade  
 Av. Str. 1353-1025

*de*  
**CONFERE COM O ORIGINAL**

**Farmanguinhos**  
 Sistema de Gestão da Qualidade  
**CÓPIA NÃO CONTROLADA**

ANEXO III - PROCESSO: 25.387.000 303/2017-JJ



MONOGRAFIA

Nº MP - 086/09



Matéria Prima: **CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Maria Lúcia Morley

Maria Cristina Milen

VIII - HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
08	03/2014	II 4 4.2  5  6  7	<p><b>Especificação e Referência Bibliográfica</b> <b>Identificação</b> <b>DE:</b> Alumínio. <b>PARA:</b> Desenvolve uma fluorescência verde sob a luz ultravioleta.</p> <p><b>Corantes Subsidiários</b> <b>Mudança DE:</b> Máximo 5,0%. <b>PARA:</b> A mancha principal obtida com a solução amostra concentrada possui o mesmo Rf, cor e intensidade daquela obtida com a solução padrão concentrada. As manchas secundárias obtidas com a solução amostra concentrada não devem ser mais intensas que aquelas obtidas com as soluções diluídas de amostra e padrão (máximo 5,0%).</p> <p><b>Mudança DE:</b> Substâncias voláteis: Máximo 20,0%. <b>PARA:</b> Perda por Secagem: Máximo 20%.</p> <p><b>Mudança DE:</b> <b>CLORETOS E SULFATOS SOLÚVEIS:</b> Máximo 2%. <b>PARA: CLORETOS + SULFATOS:</b> Máximo 2,0 %.</p>	Karina Rocha	Ana Paula Bandeira	Atualização conforme Farmacopéia Brasileira 5º Ed.
09	06/2016	-----  -----  IV  -----  1.	<p>Alteração do código do sistema do produto no cabeçalho: <b>DE:</b> 30.33.06.078-1 <b>PARA:</b> 5.000.000.091</p> <p>Atualização da monografia sem alteração da referência bibliográfica.</p> <p><b>ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:</b></p> <p>Exclusão do item COR.</p> <p><b>DESCRIÇÃO</b> <b>MUDANÇA DE:</b> "Pó fino e higroscópico". <b>PARA:</b> "Pó fino, amarelo-alaranjado. Higroscópico".</p>	Alda Valéria	Alda Valéria	Adequação ao novo SI - SAP
				Solange Carvalho	Marcia Sousa	Atualização por vencimento da documentação.
						Estes itens foram incluídos no item <b>DESCRIÇÃO</b> atendendo a nova apresentação da especificação

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

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos  
Sistema de Gestão da Qualidade  
COPIA NÃO CONTROLADA

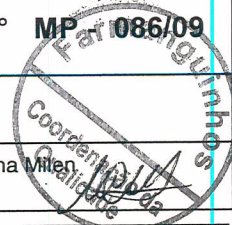
Matéria Prima: **CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

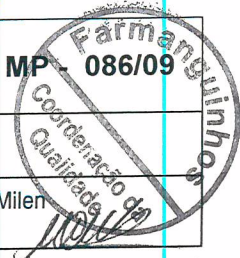
Maria Lúcia Morley

Maria Cristina Milten



Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
	06/2016	3.	<b>IDENTIFICAÇÃO</b> <b>MUDANÇA DE:</b> Conforme Espectrofotometria de Ultra-Violeta. Desenvolve uma fluorescência verde no Ultra-Violeta (254nm). <b>PARA:</b> 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. ----- Os testes de: <b>PERDA POR SECAGEM, RESÍDUO DE IGNIÇÃO, CLORETOS E SULFATOS, E TEOR</b> tiveram seus resultados modificados com a retirada da casa decimal passando a apresentar somente o número inteiro. V <b>CONDIÇÕES GERAIS</b> <b>MUDANÇA DE:</b> "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..." <b>PARA:</b> "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..." VI <b>METODOLOGIA</b> 1. <b>DESCRIÇÃO</b> Inclusão da informação: "Observar a amostra visualmente sobre folha de papel branco". 2. <b>SOLUBILIDADE</b> Inclusão da informação: "Proceder conforme MG 076". 3. <b>IDENTIFICAÇÃO</b> 3.1. <b>Ultravioleta</b> Inclusão de todos os reagentes utilizados no teste. 3.1.2. <b>Solução Padrão</b> <b>MUDANÇA DE:</b> "Pesar com exatidão 0,05g de padrão Amarelo ... e transferir para balão volumétrico de 200mL". <b>PARA:</b> "Pesar com exatidão 20mg de padrão Corante Amarelo Crepúsculo ... e transferir para balão volumétrico de 100mL".	Solange Carvalho	Marcia Sousa	Adequação ao novo padrão de texto utilizado.  Adequação ao novo padrão de texto utilizado.  Adequação ao texto apresentado na FB - 5ªed.  Adequação a rotina, tendo em vista que algumas análises são realizadas apenas por Farmanguinhos.





Matéria Prima: **CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Maria Lúcia Morley

Maria Cristina Milen


Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
	06/2016	3.1.3.	<b>Solução Amostra</b> MUDANÇA DE: "Pesar com exatidão 0,05g da amostra ... e transferir para balão volumétrico de 200mL". PARA: "Pesar com exatidão 20mg da amostra ... e transferir para balão volumétrico de 100mL".	Solange Carvalho	Marcia Sousa	
		3.2.	<b>Íon Alumínio</b>			Adequação ao texto apresentado na FB - 5ªed.
		3.2.1.	Inclusão do nome do reagente: "Solução de Morina a 3mg/mL e Etanol" ao lado da solução "Solução Etanólica de Morina 30mg/mL". PARA: bécher de 50mL.			
		3.2.2.	<b>Procedimento</b> MUDANÇA DE: "Adicionar 20mL de Ácido Acético 30% e aquecer até que a solução...". PARA: "Adicionar 20mL de Ácido Acético 30% (p/v) a quente, até que a solução...".			
		4.	<b>CORANTES SUBSIDIÁRIOS</b>  Inclusão das concentrações das soluções testes.			Adequação ao novo padrão de texto utilizado
		4.6.	<b>Parâmetros Cromatográficos</b> Inclusão da informação: "medidos separadamente" na preparação do eluente.			
		5.	<b>PERDA POR SECAGEM</b> Inclusão do cálculo do P <sub>3</sub> .			
		6.	<b>RESÍDUO DE IGNIÇÃO</b> Inclusão do cálculo do P <sub>3</sub> .			
		7.	<b>CLORETOS E SULFATOS</b>			
		7.1.	<b>Reagentes e Soluções</b> Inclusão de todos os reagentes utilizados nos testes. Substituição da alíquota retirada de ácido nítrico PA. na preparação da solução de ácido nítrico a 25% (v/v) de 25mL para 38,5mL.			Adequação ao texto conforme FB - 5ªed.
		7.2.	Mudança no símbolo de PA para P1 na denominação do peso de amostra a ser obtido para o teste.			Adequação ao novo padrão de texto utilizado
		7.4.	<b>Sulfato</b> MUDANÇA DE: Adicionar 300mL de água" PARA: Diluir a 300mL com água". Inclusão do cálculo do P <sub>3</sub> .			Adequação ao texto conforme FB - 5ªed.
		7.5.	Inclusão da soma do cálculo de Cloretos e Sulfatos.			

Stirley Trajano  
FARMANGUINHOS  
Coord. de Gestão da Qualidade  
N.º 13.534.01

**CONFERE COM O ORIGINAL**

**Farmanguinhos**  
Sistema de Gestão da Qualidade  
**CÓPIA NÃO CONTROLADA**

ANEXO III - 25387.000303/2017-12

 Ministério de Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	<b>MONOGRAFIA</b>	N° <b>MP - 086/09</b>
Matéria Prima: <b>CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6</b>		
Marcia Sousa <i>MS</i>	Solange Carvalho <i>SC</i>	Maria Lúcia Morley <i>MLM</i>
		Maria Cristina Milen <i>MC</i>



N°	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
	06/2016	8.3	<b>TEOR</b> <b>Solução Amostra</b> MUDANÇA DE: conforme item 3.1.3 PARA: Seguir o preparo conforme item 3.1.3. Pesar em duplicata.	Solange Carvalho	Marcia Sousa	Adequação ao novo padrão de texto utilizado
		8.4	<b>Procedimento</b> Detalhamento da absorvância da amostra e padrão conforme texto presente nessa monografia.			
		-----	<b>ALTERAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELAS ASSINATURAS</b> Elaboração (CQ): Ana Paula Bandeira para Marcia Sousa. Análise crítica (CQ): Karina Rocha de Souza para Solange Carvalho. Aprovação (GQ): de Ana Cristina Nardacci para Maria Cristina Milen.			Mudança dos responsáveis pelos setores.

*Stirley Trajano*  
 FAR-MINGUINHOS  
 Coord. de Gestão da Qualidade  
 Matr. 135340-2

**CONFERE COM O ORIGINAL**

**Farmanguinhos**  
 Sistema de Gestão da Qualidade  
**CÓPIA NÃO CONTROLADA**