
 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p>MONOGRAFIA</p>	 <p>farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos</p>
<p>Título: CORANTE AZUL LACA FDC 2</p>		<p>Código: FAR-CQL-MOMP.088 Revisão: 10 Classificação SIGDA: 013.1</p>

Cód.: 5.000.000.211

I - SINONÍMIA: Sal dissódico de 2-(1,3-dihidro-3-oxo-5-sulfo-2H-indol-2-ilideno) -2,3-dihidro-3-oxo-1H-Indol-5-ácido sulfônico, sobre substrato de alumina;

II - FÓRMULA MOLECULAR: $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

III - DCB: 11243

N° CAS: 16521-38-3

IV - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: **Pó fino, de cor azul. Higroscópico.**

Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, 1996 – pág. 35.

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

Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, 1996 – pág. 35.

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. 35.

4. CORANTES SUBSIDIÁRIOS: **A mancha principal das soluções amostra e solução padrão tem R_f, cor e intensidade semelhantes, e as manchas secundárias não devem exceder a intensidade das soluções amostra e padrão diluídos (Máximo 5%).**

Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, 1996 – pág. 35.

5. PERDA POR SECAGEM: **Máximo 20%.**

Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, 1996 – pág. 35.

6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: **40 a 55%.**

Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, 1996 – pág. 35.

7. CLORETOS E SULFATOS SOLÚVEIS: **Máximo 2% de cloretos mais sulfatos.**

Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, 1996 – pág. 35.

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

Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, 1996 – pág. 35.

Especificação de acordo com laudo do Fabricante.

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA


CONFERE COM O ORIGINAL

Data de Aprovação
 26/08/2016

Página
 1/12



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:

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

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

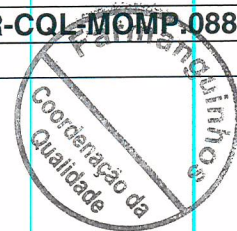
AMOSTRAGEM: Conforme POP CTM - 11.CQL.133 – Matéria-Prima – Amostragem para Análise e Referência.

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

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

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA



VI - METODOLOGIA

1. DESCRIÇÃO: Pó fino, de cor azul. Higroscópico.
Observar a amostra visualmente sobre folha de papel branco.

2. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e álcool etílico. 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 0,77g de acetato de amônio para balão volumétrico de 500mL. Dissolver e completar o volume com água. Homogeneizar.

3.1.2. Solução Padrão

Utilizar a solução padrão preparada no teste de Teor (item 8.1). Concentração = 0,01mg/mL.

3.1.3. Solução Amostra

Pesar com exatidão 100mg de amostra e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver em 10mL de hidróxido de sódio 1M e completar o volume com o mesmo diluente. 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.

3.1.4. Procedimento

Fazer o espectro de absorção da solução padrão e da solução amostra, respectivamente, em espectrofotômetro UV/VIS na faixa de 700 a 200nm. Observam-se picos máximos em cerca de 610, 286, 252 e 205 e mínimos em 395, 265 e 230nm.

3.2. Íon Alumínio: Positivo.

3.2.1. Reagentes e Soluções

Ácido Acético 30%. Conforme Pasta de Soluções.

Solução Etanólica de Morina (3mg/mL). 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 recentemente preparada. Observar a fluorescência verde que se desenvolve sob luz UV, comparando com o tubo sem reativo.

4. CORANTES SUBSIDIÁRIOS: A mancha principal das soluções amostra e solução padrão tem R_f , cor e intensidade semelhantes, e as manchas secundárias não devem exceder a intensidade das soluções amostra e padrão diluídos (Máximo 5%).

4.1. Reagentes e Soluções

Álcool n-Butílico PA.

Álcool Etílico PA.

Hidróxido de Amônio PA.

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

4.2. Parâmetros Cromatográficos

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Coordenador de Qualidade
FARMANGUINHOS
Matr. 13534025

CONFERE COM O ORIGINAL

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, 25mL de Água e 10mL de Hidróxido de Amônio para proveta de 250mL. Homogeneizar.

Revelador: Luz ultravioleta.

4.3. Solução Amostra A

Pesar 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.

4.4. Solução Amostra Diluída B

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

4.5. Solução Padrão A

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

4.6. Solução Padrão Diluída B

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

4.7. Procedimento

Marcar em uma placa cromatográfica uma linha de base a 2cm da borda inferior da placa e fazer outra linha a 10cm da primeira. Injetar em duplicata 2µL das soluções amostra A e B e das soluções padrão A e B. Colocar em cuba cromatográfica previamente saturada com o eluente. Deixar o eluente migrar até a linha superior. Retirar a placa da cuba e deixar evaporar.

A mancha principal da solução amostra deverá ter R_f , cor e intensidade semelhante a mancha principal da solução padrão, quando observado a luz ambiente e sob UV curto. Nestas condições, o R_f tem valor próximo a 0,34. A mancha principal das soluções amostra e solução padrão tem R_f , cor e intensidade semelhantes, e as manchas secundárias não devem exceder a intensidade das soluções amostra e padrão diluídos (5,0%).

5. PERDA POR SECAGEM: Máximo 20%.

Pesar 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. Esfriar. Pesar (P_2). Proceder conforme descrito no MG 008. Determinar o peso da amostra seca (P_3).

Cálculo:

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

Onde:

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

P_1 = Peso da amostra, em g.

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

P_3 = Peso da amostra seca, em g.

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. Esfriar. Pesar (P_2). Proceder conforme descrito no MG 011. Determinar o peso do resíduo (P_3).

Cálculo:

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

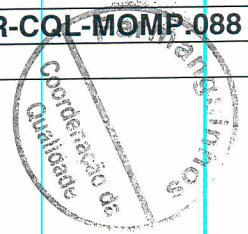
Onde:

P_0 = Peso do cadinho previamente tarado, em g.

P_1 = Peso da amostra, em g.

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

CONFERE COM O ORIGINAL



P_2 = Peso do cadinho + resíduo, em g.

P_3 = Peso do resíduo, em g.

7. CLORETOS + SULFATOS SOLÚVEIS: Máximo 2% de cloretos mais sulfatos.

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 com exatidão 10g da amostra (P_A) e transferir para bécher de 500mL. Adicionar 250mL de água. Agitar por 30 minutos. Filtrar. Guardar o filtrado para os testes de Cloretos e de Sulfatos.

7.3. Cloretos

Transferir 50mL do filtrado (item 7.2) para bécher de 400mL. Diluir a 200mL com água e acidificar com 8mL de ácido nítrico 25%. Titular com solução de 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

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

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. Adicionar 1mL de ácido clorídrico SR em excesso. Aquecer até fervura e adicionar, gota a gota, 25mL de cloreto de bário 12%. 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 (P_3).

Cálculo

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

Onde:

P_3 = Peso do Resíduo, em mg.

P_A = Peso da Amostra, em mg.

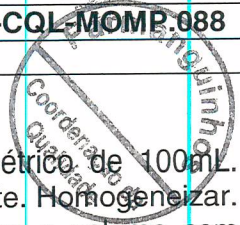
8. TEOR: 95 a 105% do teor de corante declarado no rótulo.

8.1. Solução Padrão

Pesar com exatidão 10mg de padrão Azul de Indigotina e transferir para balão volumétrico de 10mL. Dissolver e completar o volume com solução de hidróxido de sódio 1M. 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.

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA



8.2. Solução Amostra

Pesar com exatidão, em duplicata 100mg de amostra e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver em 10mL de hidróxido de sódio 1M e completar o volume com o mesmo diluente. 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 e ler a absorvância no pico máximo em cerca de 610nm, usando acetato de amônio 0,02M como branco. Calcular o teor do corante pela expressão:

Cálculo:

$$\frac{A_A}{A_P} \times \frac{P_P}{P_A} \times 10 \times Pot = Teor (\%)$$

Onde:

- A_A = Absorbância da amostra.
- A_P = Absorbância do padrão.
- P_A = Peso da amostra, em mg.
- P_P = Peso do padrão, em mg.
- Pot = Potência do padrão, em %.

Método Alternativo: Quando não se dispuser de padrão comparativo, calcular o teor pela expressão:

Cálculo:

$$\frac{A \times 100 \times 100}{449,3 \times P_a} = Teor (\%)$$

Onde:

- A = Absorbância da amostra.
- P_a = Peso da amostra, em mg.

Handwritten signature
 Shirley Trajano
 FARMAFARMACIA S/A
 Coord. de Gestão da Qualidade
 Matr. 12534025

CONFERE COM O ORIGINAL

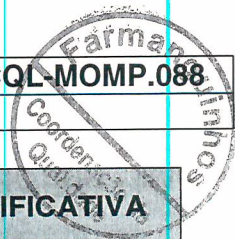
VII - DISTRIBUIÇÃO

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

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

VIII - HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
09	02/2014	----- II 3 4 4.2 5 6	<p>Exclusão do item peso molecular: 466,35</p> <p>Especificação e Referência Bibliográfica</p> <p>Solubilidade <i>DE:</i> Praticamente insolúvel em água e álcool etílico. Solúvel em hidróxido de sódio 1N, porém o corante decompõe-se lentamente em pH alcalino. <i>PARA:</i> Praticamente insolúvel em água e álcool etílico. Solúvel em hidróxido de sódio 1M, porém o corante decompõe-se lentamente em pH alcalino.</p> <p>Identificação <i>DE:</i> Alumínio. <i>PARA:</i> Desenvolve uma fluorescência verde sob a luz ultravioleta.</p> <p>Corantes Subsidiários Mudança <i>DE:</i> Máximo 2,0%. <i>PARA:</i> A mancha principal da solução amostra e solução padrão concentradas têm Rf, cor e intensidade semelhantes, e as manchas secundárias não devem ser mais intensas que as soluções amostra e padrão diluídas (Máximo 5,0%)</p> <p>Mudança <i>DE:</i> Substâncias voláteis: Máximo 20,0%. <i>PARA:</i> Perda por Dessecação: Máximo 20,0%.</p>	<p>Adequação da especificação</p> <p><i>Stáley Trajano</i> FARMANGUINHOS Coord. de Gestão da Qualidade Nº. 13534025</p> <p>CONFERE COM O ORIGINAL</p> <p>Farmanguinhos Sistema de Gestão da Qualidade CÓPIA NÃO CONTROLADA</p>
10	08/2016	N/A N/A	<p>Alteração na codificação de identificação do documento de MP 088 para FAR-CQL-MOMP.088.</p> <p>Alteração do código do sistema <i>DE:</i> 30.33.06.082-X <i>PARA:</i> 5.000.000.211</p>	<p>Atendimento ao procedimento FAR-SGQ-PGP.001 Alteração do sistema Eurisko para o SAP.</p> <p>Atendimento ao procedimento FAR-SGQ-PGP.002.</p>

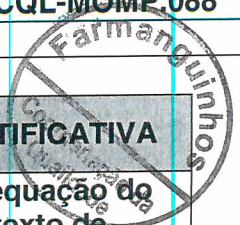


Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA	
10	08/2016	Todos os itens	Alteração de cabeçalho, rodapé e itemização.	Padronização das monografias	
		III	Inclusão do número DCB e CAS.	De acordo com a listagem DCB emitida pela ANVISA.	
		IV.	ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	Estes itens foram inclusos no item de DESCRIÇÃO atendendo a nova apresentação da especificação.	
		1.	DESCRIÇÃO MUDANÇA DE: "Pó fino e higroscópico". PARA: "Pó fino, de cor azul. Higroscópico".		
		-----	Exclusão do item COR.		
		3.	IDENTIFICAÇÃO MUDANÇA DE: "Conforme Espectrofotometria de Ultra-Violeta. Desenvolve uma fluorescência verde sob luz ultra-violeta". PARA:		Adequação do texto de metodologia de análise.
		3.1.	"Ultravioleta (UV): O espectro de UV obtido com a solução amostra corresponde ao obtido com a solução padrão.		
		3.2.	Ion Alumínio: Positivo".		
		4.	CORANTES SUBSIDIÁRIOS MUDANÇA DE: "...e as manchas secundárias não devem ser mais intensas que as soluções amostra e padrão diluídas". PARA: "...e as manchas secundárias não devem exceder a intensidade das soluções amostra e padrão diluídos".	Adequação do texto de metodologia de análise conforme FB – 4ªed.	
		-----	Mudança dos nomes dos seguintes testes: DE: PERDA POR DESSECAÇÃO PARA: PERDA POR SECAGEM. DE: CLORETOS +SULFATOS SOLÚVEIS PARA: CLORETOS E SULFATOS SOLÚVEIS	Adequação da nomenclatura dos testes ao novo padrão usado.	

FARMANGUINHOS
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 1053402

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA



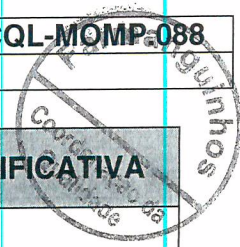
Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
10	08/2016	7.	CLORETOS E SULFATOS SOLÚVEIS MUDANÇA DE: "Máximo 2,0%". PARA: "Máximo 2% de cloretos mais sulfatos".	Adequação do texto de metodologia de análise conforme FB – 4ªed.
		8.	TEOR MUDANÇA DE: "12,0 a 17,0%". PARA: "95 a 105% do teor de corante declarado no rótulo".	
		V	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 deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências..."	Adequação a rotina, tendo em vista que algumas análises são realizadas apenas por Farmanguinhos.
		VI	METODOLOGIA	
		1.	DESCRIÇÃO Inclusão da informação: "Observar a amostra visualmente sobre folha de papel branco".	Adequação do texto de metodologia de análise
		2.	SOLUBILIDADE Inclusão da informação: "Proceder conforme MG 076".	
		3.	IDENTIFICAÇÃO ----- Inclusão das concentrações das soluções.	Adequação do texto de metodologia de análise.
		3.1.1.	Complementação da lista de Reagentes e Soluções.	
		3.1.2.	Solução Padrão Inclusão da seguinte informação: "Utilizar a solução padrão preparada no teste de Teor (8.1). Concentração = 0,01mg/mL".	
		3.1.3.	Solução Amostra MUDANÇA DE: "Dissolver e completar o volume com solução de Hidróxido de Sódio 1M". PARA: "Dissolver em 10mL de	

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

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

N° DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
10	08/2016	<p data-bbox="363 1182 603 1361">FÉLIX MATEUS TRAJANO Coord. de Gestão da Qualidade Matr. 12534025</p> <p data-bbox="172 1339 517 1442">CONFERE COM O ORIGINAL</p>	<p data-bbox="662 277 1203 344">hidróxido de sódio 1M e completar o volume com o mesmo diluente”.</p> <p data-bbox="533 376 1203 510">4. CORANTES SUBSIDIÁRIOS 4.2. Destaque para o subitem Parâmetros Cromatográficos. Inclusão do revelador nesse subitem.</p> <p data-bbox="533 542 1203 949">4.7. Procedimento MUDANÇA <i>DE:</i> “Marcar em uma placa cromatográfica uma linha de 2cm do final e outra de $\frac{3}{4}$ da extensão da placa (...) o Corante Azul Laca apresenta R_f próximo a 0,34”. <i>PARA:</i> “Marcar em uma placa cromatográfica uma linha de base a 2cm da borda inferior da placa e fazer outra linha a 10cm da primeira (...) Nestas condições, o R_f tem valor próximo a 0,34”.</p> <p data-bbox="533 981 1203 1151">5. PERDA POR SECAGEM Troca da unidade de peso da amostra de gramas (g) para miligramas (mg). Inclusão do cálculo do P_3 com a respectiva legenda.</p> <p data-bbox="533 1182 1203 1352">6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO Troca da unidade de peso da amostra de gramas (g) para miligramas (mg) Inclusão do cálculo do P_3 com a respectiva legenda.</p> <p data-bbox="533 1384 1203 1487">7. CLORETOS E SULFATOS SOLÚVEIS 7.1. Complementação da lista de Reagentes e Soluções.</p> <p data-bbox="533 1518 1203 1688">7.2. Solução Amostra MUDANÇA <i>DE:</i> “Guardar o filtrado para os testes do item 8.3 e 8.4”. <i>PARA:</i> “Guardar o filtrado para os testes de Cloretos e Sulfatos”.</p> <p data-bbox="533 1720 1203 1868">7.3. Cloretos MUDANÇA <i>DE:</i> “Adicionar 200mL de água”. <i>PARA:</i> “Diluir a 200mL com água”.</p> <p data-bbox="533 1899 1203 2047">7.4. Sulfatos MUDANÇA <i>DE:</i> “Adicionar 300mL de água e acidificar com ácido clorídrico PA”. <i>PARA:</i> “Diluir a 300mL com água e</p>	<p data-bbox="1362 58 1586 295">Corante Azul Laca FDC 2</p> <p data-bbox="1248 779 1474 913">Adequação do texto de metodologia de análise.</p> <p data-bbox="1232 1012 1474 1146">Informação complementar para a realização do teste.</p> <p data-bbox="1034 1370 1455 1518">FARMANGUINHOS Sistema de Gestão da Qualidade CÓPIA NÃO CONTROLADA</p> <p data-bbox="1248 1550 1474 1706">Adequação do texto de metodologia de análise ao novo modelo.</p> <p data-bbox="1232 1751 1474 1886">Informação complementar para a realização do teste.</p>



Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
10	08/2016	8. -----	<p>acidificar com ácido clorídrico SR".</p> <p>TEOR Inclusão dos subitens Solução Padrão, Solução Amostra e Procedimento.</p> <p>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.</p>	<p>Adequação do texto de metodologia de análise ao novo modelo.</p> <p>Mudança dos responsáveis dos setores.</p>

Sfiryley Trajano
FAR-M-NGUJIN-CQ
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 1353402

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA



IX - FOLHA DE APROVAÇÃO

	NOME	ASSINATURA
ELABORAÇÃO	Marcia Sousa Divisão de Controle de Qualidade	<i>Marcia Sousa</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 da Garantia da Qualidade	<i>Maria Cristina Milen</i>

Stirley Trajuru
FARMANGUINHOS
Coord. de Gestão da Qualidade
Matr. 13534025

sep
CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA