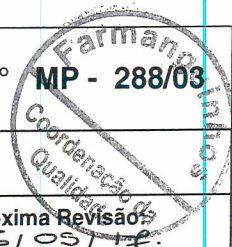
 Ministério da Saúde FOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz		<b>MONOGRAFIA</b>		N° <b>MP - 288/03</b>	
Matéria Prima: <b>CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R – LACA DE ALUMÍNIO</b>					
Cód.: 30.33.06.186-9		Versão Original: 22/04/2009	Emissão desta Versão: 16/09/15		Próxima Revisão: 16/09/15
Elaboração (Controle de Qualidade): 14/09/15 Marcia Sousa			Análise Crítica (Controle de Qualidade): 14/09/15 Solange Carvalho		
Aprovação (Controle de Qualidade): 14/09/15 Maria Lúcia Morley			Aprovação (Garantia da Qualidade): 16/09/15 Maria Cristina Milen		



**I - SINONÍMIA:** Corante constituído principalmente sal sódico do ácido 7-hidroxi-8-[2-(4-sulfo-1 naftalenil) diazenil]-1,3- naftalenodissulfônico (3:1) - vermelho ponceau 4R – sobre substrato de alumina.

**II - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:**

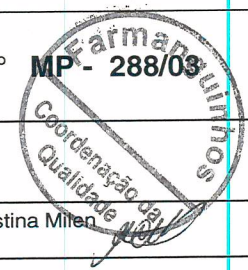
1. **DESCRIÇÃO:** **Pó fino, avermelhado. Higroscópico.**  
*Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1375.*
2. **SOLUBILIDADE:** **Praticamente insolúvel em água e em etanol. Solúvel em hidróxido de sódio 1M, além o corante decompõe-se lentamente neste pH alcalino.**  
*Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1375.*
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, 2011, pág. 1375.*
4. **CORANTES SUBSIDIÁRIOS:** **A mancha principal obtida com a solução 1 corresponde em posição, cor e intensidade aquela obtida com a solução 2. As manchas secundárias obtidas com a solução 1 não devem ser mais intensas do que aquelas obtidas com a solução 3 e solução 4 (Máximo 2%).**  
*Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1375.*
5. **PERDA POR SECAGEM: Máximo 20,0%**  
*Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1375.*
6. **RESÍDUO DE IGNIÇÃO: 40,0 a 55,0%**  
*Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1375.*
7. **CLORETOS E SULFATOS: Máximo 2% de cloretos mais sulfatos.**  
*Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1375.*
8. **TEOR: Mínimo 95,0% e Máximo 105,0% do teor de corante declarado no rótulo.**  
*Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1375.*

Sistema de Gestão da Qualidade  
 Matr. 13534025

CONFERE COM O ORIGINAL

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

	<b>MONOGRAFIA</b>	Nº <b>MP - 288/09</b>
Matéria Prima: <b>CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R – LACA DE ALUMÍNIO</b>		
Marcia Sousa <i>[Signature]</i>	Solange Carvalho <i>[Signature]</i>	Maria Lúcia Morley <i>[Signature]</i> / Maria Cristina Milten <i>[Signature]</i>



**III - CONDIÇÕES GERAIS**

**EMPAOTAMENTO E ESTOCAGEM:** Preservar em recipientes bem fechados.

**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.

*Sirley Trajano*  
 FARMANGUINHOS  
 Coord. de Gestão da Qualidade  
 Matr. 114544

*[Signature]*  
**CONFERE COM O ORIGINAL**

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



 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p><b>MONOGRAFIA</b></p>	<p>Nº MP nº 288/03</p>
<p>Matéria Prima: <b>CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R – LACA DE ALUMÍNIO</b></p>		
<p>Marcia Sousa</p>	<p>Solange Carvalho</p>	<p>Maria Lúcia Morley</p>
<p>Maria Cristina Milen</p>		



**VI - METODOLOGIA**

**1. DESCRIÇÃO:** Pó fino, avermelhado. Higroscópico.

**2. SOLUBILIDADE:** Praticamente insolúvel em água e em etanol. Solúvel em hidróxido de sódio 1M, porém o corante decompõe-se lentamente neste 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 PA.

Acetato de amônio 0,02M (pH 5,6): Pesar com exatidão 154mg de acetato de amônio e transferir para alão volumétrico de 100mL. Dissolver e completar o volume com água. Homogeneizar.

**3.1.2. Solução Padrão**

Pesar com exatidão 10mg de padrão Ponceau 4R e transferir para balão volumétrico de 10mL. Dissolver e 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 a mesma solução. Homogeneizar. Concentração = 0,01mg/mL.

**3.1.3. Solução Amostra**

Pesar com exatidão 100mg de amostra e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver e 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 a mesma solução. Homogeneizar. Concentração = 0,01mg/mL.

**3.1.4. Procedimento**

Fazer a varredura de 200 a 700nm. O espectro de absorção da amostra no ultravioleta e visível, exibe máximos em 507nm, 332nm, 245nm e 215nm e mínimos em 375nm, 300nm, e 238nm, idênticos aos observados no espectro de solução padrão de ponceau 4R.

**2. Íon Alumínio: Positivo.**

**3.2.1. Reagentes e Soluções**

Ácido Acético 30% (p/V). Conforme Pasta de Soluções.  
Solução Etanólica de Morina (3mg/mL). Conforme Pasta de Soluções.

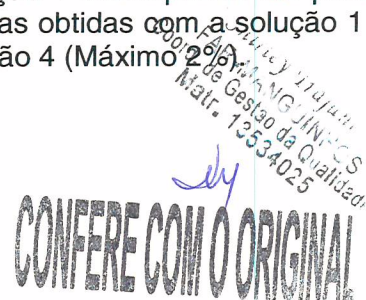
**3.2.2. Procedimento**

Pesar com exatidão 150mg da amostra e transferir para bécher de 50mL. Dissolver em 20mL de ácido acético 30%, 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 etanólica de morina recém preparada. Observar a fluorescência verde que se desenvolve sob luz UV (254nm), comparando com o tubo sem reativo.



**4. CORANTES SUBSIDIÁRIOS:** A mancha principal obtida com a solução 1 corresponde em posição, cor e intensidade aquela obtida com a solução 2. As manchas secundárias obtidas com a solução 1 não devem ser mais intensas do que aquelas obtidas com a solução 3 e solução 4 (Máximo 2/3).

**4.1. Reagentes e Solução**

Álcool Butílico P.A.  
Álcool Etílico P.A.  
Hidróxido de Amônio PA.  
Hidróxido de Sódio 0,5M. Conforme pasta de Soluções.





 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos	<b>MONOGRAFIA</b>	N° MP 288/03
Matéria Prima: <b>CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R – LACA DE ALUMÍNIO</b>			
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley	Maria Cristina Mien

#### 4.2. Parâmetros Cromatográficos

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

Fase Móvel: Transferir 50mL de 1-butanol, 25mL de etanol, 25mL de água e 10mL de hidróxido de amônia para proveta de 200mL. Homogeneizar.

Revelador: Luz ultravioleta (254nm).

#### 4.3. Solução Amostra (Solução 1).

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.

#### 4.4. Solução Padrão (Solução 2).

Pesar com exatidão 50mg de Padrão Ponceau 4R 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 (Solução 3).

Tomar uma alíquota de 2mL da Solução 2 e transferir para balão volumétrico de 10mL. Completar o volume com hidróxido de sódio 0,5M. Homogeneizar. Concentração = 1mg/mL.

#### 4.6. Solução Amostra Diluída (Solução 4).

Tomar uma alíquota de 2mL da Solução 1 transferir para balão volumétrico de 100mL. Completar o volume com hidróxido de sódio 0,5M. Homogeneizar. Concentração = 0,5mg/mL.

#### 4.7. Procedimento

Aplicar separadamente à placa, 2µL de cada uma das soluções recentemente preparadas. Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar. Examinar sob luz ambiente e luz ultravioleta (254 nm). A mancha principal obtida com a *Solução (1)* corresponde em posição, cor e intensidade aquela obtida com a *Solução (2)*. As manchas secundárias obtidas com a *Solução (1)* não devem ser mais intensas do que aquelas obtidas com a *Solução (3)* e a *Solução (4)* (2%).

#### 5. PERDA POR SECAGEM: Máximo 20,0%.

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. 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 tal qual, em g.

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

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

#### 6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: 40,0 a 55,0%.

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

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

Sílvia Trujillo  
 FAP - MG - JINI - CS  
 Coord. de Gestão da Qualidade  
 Matr. 1534025

CONFERE COM O ORIGINAL



	<b>MONOGRAFIA</b>	Nº <b>MP- 288/03</b>	
Materia Prima: <b>CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R – LACA DE ALUMÍNIO</b>			
Marcia Sousa <i>[Signature]</i>	Solange Carvalho <i>[Signature]</i>	Maria Lúcia Morley <i>[Signature]</i>	Maria Cristina Milen <i>[Signature]</i>



**Cálculo:**

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

**Onde:**

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

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

**7.1. Reagentes e Solução**

- Ácido Nítrico PA.
- Cloreto de Bário PA.
- Ácido Clorídrico SR. Conforme pasta de soluções.
- Nitrato de Prata 0,1M Solução Volumétrica. Conforme pasta de soluções.

**CONFERE COM O ORIGINAL**

Sterley Trajano  
FARMANGUINHOS  
Coord. de Gestão da Qualidade  
N.º 1353-402-5

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. Cloretos (em NaCl)**

Pesar 10 g da amostra (P<sub>A</sub>) e transferir para bécher de 500mL, agitar com 250mL de água, deixando em contato por 30 minutos. Filtrar. Tomar uma alíquota de 50mL do filtrado, equivalente a 2g da amostra e transferir para um bécher de 500mL. Diluir para 200mL com água, acidificar com 8mL de ácido nítrico a 25% (v/v) e titular com nitrato de prata 0,1M solução volumétrica em potenciômetro com eletrodo combinado de prata. Cada mL de nitrato de prata 0,1M solução volumétrica equivale a 5,85 mg de Cloreto de Sódio.

**NOTA:** Guardar o filtrado inicial para o teste de Sulfatos.

**Cálculo:**

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

**Onde:**

- V = Volume gasto de nitrato de prata 0,1M, em mL.
- fc = Fator de correção nitrato de prata 0,1M.
- P<sub>A</sub> = Peso da amostra, em mg.


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

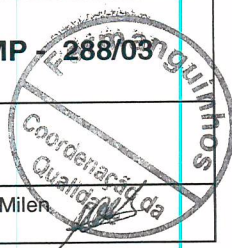
**7.3. Sulfatos (em Na<sub>2</sub> SO<sub>4</sub>)**

Tomar uma alíquota de 50mL do filtrado e transferir para bécher de 500mL. Diluir a 300mL com água, acidificar com ácido clorídrico SR e mais 1 mL de excesso. Aquecer à fervura e gotejar, com agitação, 25 mL de cloreto de bário a 12% (p/v). Deixar em repouso por quatro horas. Separar o sulfato de bário por filtração, lavar com água quente, secar o papel com o resíduo, transferir para cadinho seco, previamente pesado e calcinar em mufla a 500°C durante 1 hora. Resfriar em dessecador e pesar (P<sub>2</sub>). Determinar a massa de sulfato de bário (P<sub>3</sub>).

**Cálculo:**

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

		<b>MONOGRAFIA</b>		Nº MP - 288/03	
Matéria Prima: <b>CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R – LACA DE ALUMÍNIO</b>					
Marcia Sousa <i>esboço</i>		Solange Carvalho <i>S</i>		Maria Lúcia Morley <i>Morley</i>	
				Maria Cristina Milen <i>Milen</i>	



**Onde:**

- P<sub>0</sub> = Peso do cadinho previamente tarado, em g.
- P<sub>1</sub> = massa da amostra usados na precipitação, em g.
- P<sub>2</sub> = Peso do cadinho + massa de sulfato de bário, em g.
- P<sub>3</sub> = massa de sulfato de bário, em g.

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

*Cloretos + Sulfatos = %.*

**8. TEOR:** Mínimo 95,0 % e Máximo 105,0 % do teor de corante declarado no rótulo.

**8.1. Solução Amostra**

Pesar com exatidão, em duplicata, 100mg de amostra e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver e 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 a mesma solução. Homogeneizar. Concentração = 0,01mg/mL.

**8.2. Procedimento**

Utilizar as soluções preparadas e ler a absorvância no pico máximo em cerca de 507 nm, usando acetato de amônio 0,02M como branco. Calcular o teor do corante pela expressão:

**Cálculo:**

$$\frac{A \times 100}{442,5 \times Pa} = \% \text{ de vermelho ponceau 4R na amostra em } 507\text{nm.}$$

**Onde:**

- A = Absorbância da solução amostra em 507nm.
- Pa = Peso da amostra, em g.



**V - DISTRIBUIÇÃO**

Controle da Qualidade - 01.

**VI - HISTÓRICO DE REVISÕES**

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
02	09/2013	II 4 4.2	<b>Especificação e Referência Bibliográfica</b> <b>Identificação</b> <b>DE:</b> Alumínio. <b>PARA:</b> Desenvolve uma fluorescência verde sob a luz ultravioleta. Não houve alterações na especificação da Farmacopéia 4ª. Edição para 5ª. Edição.	Karina Rocha	Ana Paula Bandeira	<b>Atualização conforme Farmacopéia Brasileira 5ª Ed.</b>
		5	<b>Corantes Subsidiários</b> <b>Mudança DE:</b> Máximo 2,0%. <b>PARA:</b> A mancha principal obtida com a solução 1 corresponde em posição, cor e intensidade aquela obtida com a solução 2. As manchas secundárias obtidas com a solução 1 não devem ser mais intensas que aquelas obtidas com a solução 3 e solução 4			





MONOGRAFIA

Nº MP 288/03



Matéria Prima: **CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R – LACA DE ALUMÍNIO**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Maria Lúcia Morley

Maria Cristina Milen

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL	JUSTIFICATIVA	
			(Máximo 2%).			
		6	<b>Mudança DE:</b> Substâncias voláteis: <b>Máximo 20,0%.</b> <b>PARA:</b> Perda por Secagem: <b>Máximo 20%.</b>			
		7	<b>Mudança DE:</b> Resíduo de ignição: 40,0 a 55,0%. <b>PARA:</b> Cinzas Sulfatadas: 40 a 55%.			
		8	<b>Mudança DE:</b> <b>CLORETOS E SULFATOS:</b> Máximo 2% de cloretos mais sulfatos expressos em sais de sódio. <b>PARA:</b> <b>CLORETOS E SULFATOS:</b> Máximo 2% de cloretos mais sulfatos.			
		9	<b>Teor</b> <b>DE:</b> Mínimo 95% e Máximo 105% do teor de corante (p/p) declarado no rótulo. <b>PARA:</b> 95% a 105% do teor de corante declarado no rótulo (p/p).			
03	08/2015	II	<b>ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>			
		1.	<b>DESCRIÇÃO:</b> MUDANÇA <b>DE:</b> "Pó fino, higroscópico".  <b>PARA:</b> "Pó fino, avermelhado. Higroscópico.	Solange Carvalho	Marcia Sousa	Este item foi incluído no item de <b>DESCRIÇÃO</b> atendendo a nova apresentação da especificação.
		-----	Exclusão do item COR.			
		3.	<b>IDENTIFICAÇÃO</b>			
		3.1.	MUDANÇA <b>DE:</b> Conforme Espectrofotometria de Ultra-Violeta.		Adequação da especificação ao novo padrão de texto para monografias.	
		3.2.	Desenvolve uma fluorescência verde sob a luz ultravioleta.			
		3.1.	<b>PARA:</b> Ultravioleta (UV): <b>O espectro de UV obtido com a solução amostra corresponde ao obtido com a solução padrão.</b>		Adequação do título do teste harmonizado com a FB 5ªed e USP 38.	
		3.2.	Íon Alumínio: <b>Positivo.</b>			
		6.	Mudança do nome do teste <b>DE:</b> "CINZAS SULFATADAS".			

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos  
Sistema de Gestão da Qualidade  
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Maria Lúcia Morley  
Coord. de Gestão da Qualidade  
Matr. 12534025



MONOGRAFIA

Nº MP - 288/03



Matéria Prima: **CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R – LACA DE ALUMÍNIO**

Marcia Sousa

Solange Carvalho

Maria Lúcia Morley

Maria Cristina Milen

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL	JUSTIFICATIVA	
			<b>PARA:</b> "RESÍDUO DE IGNIÇÃO".			
		III	<p><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...Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.</p> <p><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...Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso".</p>	Solange Carvalho	Marcia Sousa	Adequação a rotina, tendo em vista que algumas análises são realizadas apenas por Farmanguinhos.
		IV	<b>METODOLOGIA</b>			
		4.	<b>CORANTES SUBSIDIÁRIOS</b>			
		4.2.	<p>Destaque para o subitem PARÂMETROS CROMATOGRÁFICOS.</p> <p>Inclusão do revelador nesse subitem.</p>			Para melhor entendimento do procedimento analítico.
		4.3.	<p><b>Solução Amostra (Solução 1).</b>  <b>MUDANÇA DE:</b> "Pesar com exatidão 0,25g de amostra..."</p> <p><b>PARA:</b> "Pesar com exatidão 250mg de amostra..."</p>			
		5.	<p><b>PERDA POR SECAGEM</b>  <b>MUDANÇA DE:</b> "Determinar o peso do resíduo (P<sub>3</sub>).</p> <p><b>PARA:</b> "Determinar o peso da amostra seca (P<sub>3</sub>)".</p> <p>Inclusão do cálculo do P<sub>3</sub> com respectiva legenda.</p>			Adequação dos termos usados do teste

Controladoria de Qualidade  
 Farmanguinhos  
 Rua...  
 1533-4025

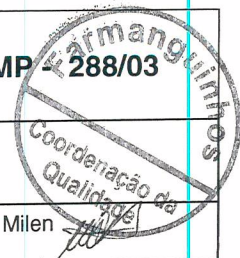
CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos  
 Sistema de Gestão da Qualidade  
 CÓPIA NÃO CONTROLADA



ANEXO III - PROCESSO: 25387.000.303/2017-J2

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	<b>MONOGRAFIA</b>	N° MP <b>288/03</b>
Matéria Prima: <b>CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R – LACA DE ALUMÍNIO</b>		
Marcia Sousa <i>[Signature]</i>	Solange Carvalho <i>[Signature]</i>	Maria Lúcia Morley <i>[Signature]</i>



N°	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL	JUSTIFICATIVA	
		6.	<b>RESÍDUO DE IGNIÇÃO</b> Inclusão do cálculo do P <sub>3</sub> com a respectiva legenda.	Solange Carvalho	Marcia Sousa	Informação complementar para o cálculo do teste
		7.	<b>CLORETOS E SULFATOS</b> <b>Reagentes e Soluções</b>			Informações complementares para a realização do teste.
		7.1.	Inclusão de todos os reagentes e soluções a serem usados no teste.			
		7.3.	<b>Sulfatos</b> MUDANÇA <b>DE</b> : "Diluir a 300mL com água, acidificar com ácido clorídrico P.A."  <b>PARA</b> : "Diluir a 300mL com água, acidificar com ácido clorídrico SR".			
			Inclusão do cálculo do P <sub>3</sub> .			Informação complementar para o cálculo do teste.
		8.	<b>TEOR</b> Inclusão dos subitens Solução Amostra e Procedimento.  Troca das fórmulas usadas para o cálculo de teor para a fórmula presente na monografia.			Informações complementares para a realização do teste.
		-----	<b>ALTERAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELAS ASSINATURAS</b> Elaboração (CQ): Ana Paula Bandeira para Marcia Sousa. Análise crítica (CQ): Karina Rocha para Solange Carvalho. Aprovação (GQ): Ana Cristina Nardacci para Maria Cristina Milen.			Mudança dos responsáveis pelos setores.

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

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

CONFERE COM O ORIGINAL