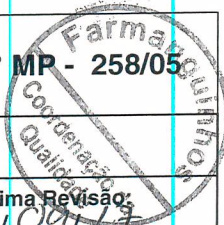


		MONOGRAFIA			
Matéria Prima: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R					
Cód.: 30.33.06.156-7		Versão Original: 31/08/2004		Emissão desta Versão: 16/09/15	
Elaboração (Controle de Qualidade): 11/09/15 Marcia Sousa		Análise Crítica (Controle de Qualidade): 14/09/15 Solange Carvalho			
Aprovação (Controle de Qualidade): 14/09/15 Maria Lúcia Morley		Aprovação (Garantia da Qualidade): 16/09/15 Maria Cristina Milen			

I - SINONÍMIA: Sal sódico do ácido 7-hidroxi-8-[2-(4-sulfo-1-naftalenil) diazenil]-1,3 naftalenodissulfônico (3:1)

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₂₀ H₁₁ N₂ Na₃ O₁₀ S₃

III - PESO MOLECULAR: 604,47.

IV - DCB: 11248.

Nº CAS: 2611-82-7.

- ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Pó fino, vermelho, higroscópico.

Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1374.

2. SOLUBILIDADE: Solúvel em água e em metanol. Insolúvel em etanol, acetona, éter etílico e em glicerol.

Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1374.

3. IDENTIFICAÇÃO:

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

Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1374.

4. CORANTES SUBSIDIÁRIOS: A mancha principal obtida com a solução 1 corresponde em posição, cor e intensidade aquela obtida com a solução 2. Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a solução 1, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtidas com a solução 3 (Máximo 2%).

Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1374.

PERDA POR SECAGEM: Máximo 10%.

Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1374.

6. CLORETOS E SULFATOS: Máximo 8% de cloretos e sulfatos.

Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1374.

7. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo 0,2%.

Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1374.

8. METAIS PESADOS, MÉTODO III: Qualquer coloração desenvolvida na preparação amostra não é mais intensa do que a coloração produzida na preparação padrão (Máximo 40ppm).

Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1374.

9. ARSÊNIO, MÉTODO I: Qualquer cor vermelha produzida na preparação amostra não é mais intensa que a produzida pela preparação padrão (Máximo 1ppm).

Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1374.

10. TEOR: Mínimo 82,0%.

Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2011, pág. 1374.

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Sílvia L. Tajara
 FARMANGUINHOS
 Coord. de Gestão da Qualidade
 Matr. 13534025
 CONFERE COM O ORIGINAL

Anexo VII Processo: 25387-000303/2017-12

 		MONOGRAFIA		Nº MP - F258/05	
Matéria Prima: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R					
Marcia Sousa		Solange Carvalho		Maria Lúcia Morley	
				Maria Cristina Miten	

VI - CONDIÇÕES GERAIS

EMPACOTAMENTO E ESTOCAGEM: Preservar em recipientes bem fechados, 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 CTM - 11.CQL.133 – Matéria-Prima – Amostragem para Análise e Referência.

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

CATEGORIA: Substância corante para uso em medicamentos, alimentos e cosméticos com limitações de uso conforme legislação vigente emitida pelo Ministério da Saúde.

Especificação da ingestão diária aceitável (IDA): 0 a 4mg/kg de peso corporal (recomendação FAO, 1983).

Stanley 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	Nº MP - 258/05
Matéria Prima: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R			
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley	Maria Cristina Milen

VII - METODOLOGIA

1. DESCRIÇÃO: Pó fino, vermelho, higroscópico.

2. SOLUBILIDADE: Solúvel em água e em metanol. Insolúvel em etanol, acetona, éter etílico e em glicerol.

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.

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

3.1.2. Solução Padrão

Pesar com exatidão 10mg de Padrão de 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 50mg de amostra e transferir para balão volumétrico de 250mL. Dissolver e completar o volume com solução de acetato de amônio 0,02M. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 5mL 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.

CORANTES SUBSIDIÁRIOS: A mancha principal obtida com a solução 1 corresponde em posição, cor e intensidade aquela obtida com a solução 2. Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a solução 1, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtida com a solução 3 (Máximo 2%).

4.1. Reagentes e Solução

1-Butanol P.A.

Etanol P.A.

Hidróxido de Amônio PA.

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.

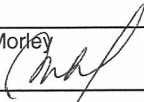
Revelador: Luz ultravioleta (254nm).

4.3. Solução Amostra (Solução 1)

Pesar com exatidão 100mg de amostra e transferir para balão volumétrico de 10mL. Dissolver e completar o volume com água. Homogeneizar. Concentração = 10mg/mL.

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 faranguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos	MONOGRAFIA	N° MP - 258/05 
Matéria Prima: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R			
Marcia Sousa 	Solange Carvalho 	Maria Lúcia Morley 	Maria Cristina Miler 

4.4 Solução Padrão (Solução 2)

Pesar com exatidão 50mg de padrão de Ponceau 4R e transferir para balão volumétrico de 5mL. Dissolver e completar o volume com água. Homogeneizar. Concentração = 10mg/mL.

4.5. Solução Padrão diluída (Solução 3)

Tomar uma alíquota de 1mL da Solução Padrão (Solução 2) e transferir para balão volumétrico de 50mL. Completar o volume com água. Homogeneizar. Concentração = 0,2mg/mL.

4.6. Procedimento

Aplicar separadamente a placa, 2μL de cada uma das soluções recentemente preparadas. Desenvolver o cromatograma. Remover a placa, deixar secar ao ar. Examinar à luz ambiente e sob luz ultravioleta (254 nm). A mancha principal obtida com a *Solução (1)* corresponde em posição, cor e intensidade àquela obtida com a *Solução (2)*. Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a *Solução (1)*, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtida com a *Solução (3)* (2%).

5. PERDA POR SECAGEM: Máximo 10%.

Pesar com exatidão 0,5g de amostra (P_1) e transferir para pesa-filtro previamente tarado (P_0). Secar em estufa à 120°C por 4 horas ou 135°C por 3 horas. Resfriar. 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. CLORETOS E SULFATOS: Máximo 8% de cloretos e sulfatos.

6.1. Reagentes e Soluções

Ácido Clorídrico P.A.

Cloreto de Sódio PA.

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

Ácido Clorídrico SR. 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.

Solução Saturada de Cloreto de Sódio: Pesar 35,7g de cloreto de sódio e dissolver em 100mL de água.

6.2. Cloretos

Pesar com exatidão 0,5g de amostra e transferir para erlenmeyer de 250mL. Dissolver em 200mL de água, acidificar com 8mL de ácido nítrico a 25% (v/v). 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 5,85mg de Cloreto de Sódio.

Cálculo:

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

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

CONFERE COM O ORIGINAL

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	MONOGRAFIA	N° MP - 258/05
Matéria Prima: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R		
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley Maria Cristina Milen

Onde:

V = Volume gasto de nitrato de prata 0,1M solução volumétrica, em mL.

fc = Fator de correção nitrato de prata 0,1M solução volumétrica.

P_A = Peso da amostra, em mg.

6.3. Sulfatos (em Na₂SO₄)

Pesar com exatidão 0,5g de amostra (P₁) e transferir para bécher de 200mL. Dissolver em 100mL de água em banho-maria. Adicionar 35g de cloreto de sódio isento de sulfatos e agitar bem. Transferir para balão volumétrico de 200mL e completar o volume com solução saturada de cloreto de sódio. Homogeneizar. Após 1 hora, filtrar por papel de filtro para bécher de 200mL. Transferir 100mL do filtrado para bécher de 600mL. Adicionar 200mL de água e acidificar com ácido clorídrico SR, adicionando leve excesso. Aquecer até fervura e gotejar, com agitação, 25mL de cloreto de bário a 12% (p/v) ou até que não ocorra mais precipitação. Deixar em repouso durante quatro horas. Separar o sulfato de bário por filtração, lavar com água quente, secar o papel com o resíduo. Transferir para cadinho seco e previamente pesado (P₀), e calcinar em mufla a 500°C durante 1 hora. Resfriar em dessecador e pesar (P₂). Determinar a massa de sulfato de bário (P₃). Calcular o teor de sulfatos pela expressão:

Cálculo do teor de sulfatos:

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

Onde:

P₀ = Peso do cadinho previamente tarado, em g.

P₁ = Massa da amostra usados na precipitação, em g.

P₂ = Peso do cadinho + Massa de sulfato de bário, em g.

P₃ = Massa de sulfato de bário, em g.

6.4. Cálculo da soma de Cloretos e Sulfatos:

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

7. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo 0,2%.

Pesar com exatidão 5g da amostra (P₁) e transferir para bécher de 250mL. Dissolver em 200mL de água quente (80°C - 90°C) com agitação. Resfriar à temperatura ambiente. Filtrar por placa filtrante previamente seca e pesada (P₀). Lavar com água fria até que as águas de lavagem se tornem incolores. Secar o filtro com o resíduo em estufa a 120°C durante quatro horas. Pesar (P₂). Determinar o peso do resíduo (P₃).

Cálculo:

$$P_3 = P_2 - P_0 \quad \frac{P_3 \times 100}{P_1} = \text{Substâncias Insolúveis em Água (\%)}$$

Onde:

P₀ = Peso da placa filtrante previamente seca e pesada, em g.

P₁ = Peso da amostra, em g.

P₂ = Peso da placa + resíduo, em g.

P₃ = Peso do resíduo, em g.

8. METAIS PESADOS, MÉTODO III: Qualquer coloração desenvolvida na preparação amostra não é mais intensa do que a coloração produzida na preparação padrão (Máximo 40ppm).

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 farmácia	MONOGRAFIA	N° MP 258/05
Matéria Prima: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R			
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley	Maria Cristina Mello

8.1. Reagentes e Soluções

Ácido Clorídrico PA.

Ácido Nítrico PA.

Ácido Sulfúrico PA.

Ácido Clorídrico 6M. Conforme pasta de soluções.

Hidróxido de Amônio 6M. Conforme pasta de soluções.

Tampão Acetato pH 3,5. Conforme MG 016, Método III – FB 5ªed.

Solução Tioacetamida SR. Conforme MG 016, Método III – FB 5ªed.

Solução Estoque de Nitrato de Chumbo. Conforme MG 016, Método III – FB 5ªed.

Solução Padrão de Chumbo (10ppm Pb). Conforme MG 016, Método III – FB 5ªed.

8.2. Preparação Padrão

Transferir para um tubo de Nessler, 2mL da solução padrão de chumbo (10ppm). Proceder conforme descrito no MG 016, Método III – FB 5ªed.

8.3. Preparação Amostra

Pesar com exatidão em duplicata, 0,5g da amostra e transferir para um cadinho. Proceder conforme descrito no MG 016, Método III – FB 5ªed.

8.4. Preparação Controle

Transferir para um terceiro tubo de Nessler a mesma quantidade de amostra usada na preparação amostra. Adicionar 2mL da solução padrão de chumbo (10ppm Pb). Proceder conforme descrito no MG 016, Método III – FB 5ªed.

8.5. Procedimento

Proceder com a preparação padrão, amostra e controle conforme descrito no MG 016, Método III – FB 5ªed.

9. ARSÊNIO, MÉTODO I: Qualquer cor vermelha produzida na preparação amostra não é mais intensa que a produzida pela preparação padrão (Máximo 1ppm).

9.1. Reagentes e Soluções

Álcool Isopropílico PA.

Zinco Granulado (1mm).

Peróxido de Hidrogênio 26% (v/v).

Ácido Sulfúrico 1M. Conforme pasta de soluções.

Iodeto de Potássio SR. Conforme pasta de soluções.

Dietilditiocarbamato de Prata SR. Conforme MG 001, Método I – FB 5ªed.

Cloreto Estanhoso SR. Conforme MG 001, Método I – FB 5ªed.

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

Solução Saturada de Acetato de Chumbo: Pesar 35g de acetato de chumbo e dissolver em 50mL de água isenta de dióxido de carbono.

Solução Estoque de Trióxido de Arsênio: Conforme MG 001, Método I – FB 5ªed.

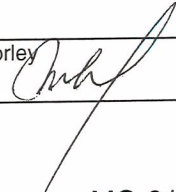
Solução Padrão de Arsênio: Preparar conforme MG 001, Método I – FB 5ªed.

9.2. Solução Padrão

Transferir uma alíquota de 3mL da solução padrão de arsênio para um frasco gerador de vapor e diluir com água para 35mL.

9.3. Solução Amostra

Pesar com exatidão, 1g da amostra e transferir para o frasco gerador de Arsênio. Dissolver e diluir com água purificada para 35mL.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos	MONOGRAFIA	N° MP- 258/05
Matéria Prima: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R			
Marcia Sousa 	Solange Carvalho 	Maria Lúcia Morley 	Maria Cristina Milen 

9.4. Procedimento

Proceder com a solução padrão e a solução amostra de acordo com o MG 011, Método I –FB 5ª ed.

10. TEOR: Mínimo 82%.

10.1. Solução Padrão

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

10.2. Solução Amostra

Pesar com exatidão em duplicata, 50mg de amostra e transferir para balão volumétrico de 250mL. Dissolver e completar o volume com solução de acetato de amônio 0,02M. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 5mL e transferir para balão volumétrico de 100mL. Completar o volume com a mesma solução. Homogeneizar. Concentração = 0,01mg/mL.

10.3. Procedimento

Utilizar as soluções preparadas para medir as absorvâncias no comprimento de onda de 507nm, utilizando acetato de amônio 0,02M (pH 5,6) para ajuste do zero. Calcular o teor de $C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$ na amostra a partir das leituras obtidas da solução padrão e da solução amostra.

Cálculo:

$$\frac{A_A}{A_P} \times \frac{P_P}{P_A} \times 5 \times Pot = Teor (\%)$$

Onde:

A_A = Absorvância da solução amostra.

A_P = Absorvância da solução 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:

$$\frac{A_A \times 50 \times 100}{442,5 \times P_A} = Teor (\%)$$

Onde:

A_A = Absorvância da amostra.

P_A = Peso da amostra, em mg.

VIII - DISTRIBUIÇÃO

Controle da Qualidade - 01.

Stirley Triunfo
 FARMA NGUINHOS
 Coord. de Gestão da Qualidade
 Matr. 1353402
CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
 Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	MONOGRAFIA	N° MP - 258/05
Matéria Prima: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R		
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley
		Maria Cristina Milen

IX – HISTÓRICO DAS REVISÕES

N°	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEIS		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
04	09/2013	II 5	Especificação e Referência Bibliográfica Corantes Subsidiários Mudança DE: Máximo 2,0%. PARA: A mancha principal obtida com a solução 1 corresponde em posição, cor e intensidade aquela obtida com a solução 2. Qualquer mancha secundária obtida no cromatograma com a solução 1, diferente da mancha principal, não é mais intensa que aquela obtidas com a solução 3 (Máximo 2%).	Karina Rocha	Ana Paula Bandeira	Atualização conforme Farmacopéia Brasileira 5° Ed.
		7	Mudança DE: CLORETOS E SULFATOS: Máximo 2% de cloretos mais sulfatos expressos em sais de sódio. PARA: CLORETOS E SULFATOS: Máximo 8% de cloretos mais sulfatos.			
		9	Metais Pesados Mudança DE: (Máximo 40ppm ou 0,004%). PARA: A cor da solução amostra não deve ser mais escura que a cor da solução padrão, e a coloração da solução de monitoramento é igual ou mais escura que a solução padrão (Máximo 40ppm ou 0,004%).			
		10	Arsênio Mudança DE: (Máximo 1ppm ou 0,0001%). PARA: Qualquer cor vermelha produzida pela solução amostra não excede aquela produzida pela solução padrão (Máximo 1ppm ou 0,0001%).			
05	08/2015	IV	Inclusão do DCB e N° CAS.	Solange Carvalho	Marcia Sousa	Conforme lista de DCB emitida pela ANVISA
		V	ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA			
		1.	DESCRIÇÃO MUDANÇA DE: “Pó fino, higroscópico”. PARA: “Pó fino, vermelho, higroscópico”.			Estes itens foram inclusos no item de DESCRIÇÃO atendendo a nova apresentação da especificação.
		-----	Exclusão do item COR.			
		3.	IDENTIFICAÇÃO MUDANÇA DE: “Conforme padrão de Espectrofotometria no Ultra-Violeta”. PARA: “Ultravioleta (UV): O espectro de UV obtido com a solução amostra corresponde ao obtido com a			Adequação do texto de metodologia de análise.

CONFERE COM O ORIGINAL

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	MONOGRAFIA	N° MP - 258/05
Matéria Prima: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R		
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley
Maria Cristina Milen		

N°	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEIS		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
			solução padrão".			
		8.	METAIS PESADOS MUDANÇA DE: "A cor da solução amostra não deve ser mais escura que a cor da solução padrão, e a coloração da solução de monitoramento é igual ou mais escura que a solução padrão". PARA: "MÉTODO III: Qualquer coloração desenvolvida na preparação amostra não é mais intensa do que a coloração produzida na preparação padrão".			Inclusão do método usado para o teste. Texto em conformidade com a MG 016.
		9.	ARSÊNIO MUDANÇA DE: "Qualquer cor vermelha produzida pela solução amostra não excede aquela produzida pela solução padrão". PARA: "MÉTODO I: Qualquer cor vermelha produzida na preparação amostra não é mais intensa que a produzida pela preparação padrão (Máximo 1ppm)".	Solange Carvalho	Marcia Sousa	Texto em conformidade com a MG 001.
		VI	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".			Adequação a rotina, tendo em vista que algumas análises são realizadas apenas por Farmanguinhos.
		VII	METODOLOGIA CORANTES SUBSIDIÁRIOS 4. Colocado em destaque (como subitem 4.2.) o subitem Parâmetros Cromatográficos.			Adequação do texto de metodologia de análise.

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 - 258/05
Matéria Prima: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R			
Marcia Sousa	Solange Carvalho	Maria Lúcia Morley	Maria Cristina M...

N°	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEIS		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
		5.	PERDA POR SECAGEM MUDANÇA DE: "Determinar o peso do residuo (P ₃)". PARA: "Determinar o peso da amostra seca (P ₃)". Inclusão do cálculo do P ₃ no teste.	Solange Carvalho	Marcia Sousa	Informação complementar para os cálculos utilizados no teste
		6.	CLORETOS E SULFATOS Reagentes e Soluções MUDANÇA DE: "Nitrato de Prata 0,1M fatorado" e "Ácido Nítrico 25% (v/v): Tomar uma alíquota de 25mL de ácido nítrico P.A e transferir para balão volumétrico de 100mL". PARA: "Nitrato de Prata 0,1M Solução Volumétrica" e "Ácido Nítrico 25% (v/v): Tomar uma alíquota de 38,5mL de ácido nítrico P.A e transferir para balão volumétrico de 100mL". Inclusão do preparo da Solução Saturada de Cloreto de Sódio.			Informação complementar para a realização do teste.
		6.3.	Sulfatos Inclusão da frase: "Calcular o teor de sulfatos pela expressão" e do cálculo do P ₃ .			Informações complementares para a realização dos cálculos.
		6.4.	Inclusão do cálculo da soma de cloretos e sulfatos.			
		7.	SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS EM ÁGUA Inclusão do cálculo do P ₃ .			
		8.	METAIS PESADOS Inclusão dos subitens: Reagentes e Soluções, Preparação Padrão, Preparação amostra e Preparação controle.			Informações complementares para a realização dos testes.
		9.	ARSÊNIO Inclusão dos subitens: Reagentes e Soluções, Solução Padrão de Arsênio, Solução amostra e Procedimento.			
		10.	TEOR Inclusão dos subitens Solução Padrão e Solução Amostra.			
		10.1.				
		10.2.				
		10.3.	Procedimento. Inclusão desse subitem.			
			MUDANÇA DE: $\frac{A_A}{A_P} \times \frac{P_P}{P_A} \times 10 \times Pot = Teor(\%)$ e			Correção feita de acordo com as

Farmanguinhos
Sistema de Gestão da Qualidade
CÓPIA NÃO CONTROLADA

