
	Documento: Método Específico de Controle de Qualidade <u>Anexo B</u> Elaborado em 06/02/2014		Nº de Revisão: 00
			Data da Revisão: 06/02/2014
Setor: Controle de Qualidade	Departamento: Técnico	Código: POPM-33-EMTAN-CQ-B	Página: 01 de 04

MECQ-21

MÉTODO ESPECÍFICO PARA O CONTROLE DE QUALIDADE

HIPOCLORITO DE SÓDIO E CLORO ATIVO

Método	Colaborado	Qualificação/ Função	Rubrica
<i>Elaborado por</i>	Bianca Pulido Rodrigues	<i>Farmacêutica/ Res. Controle de Qualidade</i>	
<i>Conferido por</i>	Renato Santana do Nascimento	<i>Químico/ Coordenador Garantia da Qualidade</i>	
<i>Aprovado por</i>	Bianca Pulido Rodrigues	<i>Farmacêutica/ Res. Controle de Qualidade</i>	
<i>Autorizado por</i>	Maurici Federicci	<i>Farmacêutico/ Responsável Técnico</i>	

	Documento: Método Específico de Controle de Qualidade <u>Anexo B</u> Elaborado em 06/02/2014		Nº de Revisão: 00
			Data da Revisão: 06/02/2014
Setor: Controle de Qualidade	Departamento: Técnico	Código: POPM-33-EMTAN-CQ-B	Página: 02 de 04

1. OBJETIVO

Estabelecer critérios para a realização de ensaio de hipoclorito de sódio (NaClO).

2. NORMAS E DOCUMENTOS REFERENCIAIS

www.carbochloro.com.br/produtos/hipo.htm

RDC nº 199 de 26 de outubro de 2006

“FARMACOPEIA BRASILEIRA” – 5ª EDIÇÃO Vol. 2, pág. 489.

3. EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS UTILIZADOS

- ✓ Balança analítica;
- ✓ Bureta;
- ✓ Erlenmeyer de 250 mL;
- ✓ Pipetas volumétricas;
- ✓ Proveta de 50 mL.

4. PREPARAÇÃO DAS SOLUÇÕES E REAGENTES

4.1. Iodeto de Potássio P.A.

4.1.1. Adquirir o produto.

4.2. Tiosulfato de Sódio (Na₂S₂O₃) 0,1N

4.2.1. Adquirir solução fatorada.

4.3. Indicador de Amido (SR)

4.3.1. Triturar 1g de amido araruta com 10 mL de água fria.


4.3.2. Despeje lentamente, sob agitação constante em 200 mL de água fervente.

4.3.3. Ferva a mistura até obter um fluido translúcido e pouco denso.

OBS: Fervura mais prolongada que a necessária torna a solução menos sensível.

4.3.4. Deixar sedimentar e usar o líquido sobrenadante límpido.

4.3.5. Preparar solução nova no dia do uso.

	Documento: Método Específico de Controle de Qualidade Anexo B Elaborado em 06/02/2014		Nº de Revisão: 00
			Data da Revisão: 06/02/2014
Setor: Controle de Qualidade	Departamento: Técnico	Código: POPM-33-EMTAN-CQ-B	Página: 03 de 04

4.4. Ácido Acético 6N

4.4.1. Diluir 350 mL de ácido acético glacial com água até 1L

5. MÉTODO ESPECÍFICO PARA O CONTROLE DE QUALIDADE

5.1. Pesar com precisão, em um erlenmeyer com tampa, cerca de 3 mL da solução, anotar o valor (amostra correspondente a 0,05 g de cloro livre).

5.2. Diluir a amostra com 50mL de água.

5.3. Adicionar 1 g de iodeto de potássio e 10 mL de ácido acético 6N;

5.4. Titule o iodo liberado com tiosulfato de sódio 0,1N, juntando 3 mL de amido SI ao aproximar-se o ponto final de titulação;

5.5. Anotar o volume gasto (V).

5.6. fazer uma determinação em branco e fazer a correção necessária.

OBS: Cada mL de tiosulfato de sódio 0,1N equivale a 3,723 mg de NaOCl.

5.7. Cálculos

$$\text{NaClO (g/L)} = \frac{V \times 3,722 \times fc}{V_{am}}$$

Onde,

V = volume gasto de tiosulfato de sódio 0,1N.

V_{am} = volume da amostra utilizada em mL.

fc= fator de correção do tiosulfato de sódio 0,1 N

$$\text{NaClO (\%)} = \frac{V \times 0,372 \times fc}{M}$$

Onde,


V= volume gasto de tiosulfato de sódio 0,1N.

M = Massa em grama da amostra.

fc= Fator de correção do tiosulfato de sódio 0,1 N

5.8. Porcentagem em Massa (ou Peso) de Cloro Ativo

5.9. Multiplica-se o teor de hipoclorito de sódio (em % ou g/ L) pela relação entre as suas respectivas massas moleculares.

	Documento: Método Específico de Controle de Qualidade Anexo B Elaborado em 06/02/2014		Nº de Revisão: 00
			Data da Revisão: 06/02/2014
Setor: Controle de Qualidade	Departamento: Técnico	Código: POPM-33-EMTAN-CQ-B	Página: 04 de 04

$$\frac{\text{Cl}_2}{\text{NaClO}} = \frac{71}{74,5} = 0,953$$

% ou g/L de hipoclorito de sódio x 0,953 = cloro ativo.

6. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não Aplicável.

7. ANEXOS DESTE MÉTODO

Tabela de anotações de resultados dos testes realizados.

8. REGISTRO DO HISTÓRICO DESTE DOCUMENTO

Nº de Revisão	Data	Descrição do Registro do Histórico
00	06/02/2014	Desenvolvimento de novo documento, devido desmembramento de documentação técnica por classe de funcionamento da empresa e em substituição a outro existente que se trata do mesmo assunto.

9. TERMO DE CIÊNCIA DE RECEBIMENTO DA ATUALIZAÇÃO DESTE MÉTODO

Setor	Data	Nome	Rubrica	Motivo
Controle Qualidade				Entrega do documento, revisão nº 00.
Garantia Qualidade				Entrega de documento original para uso e controle de cópias, revisão nº 00.