	Documento: Método Específico de Controle de Qualidade <u>Anexo B</u> Elaborado em 07/ 02/2014		N° de Revisão: 00
			Data da Revisão: 07/02/2014
Setor: Controle de Qualidade	Departamento: Técnico	Código: POPM-33-EMTAN-CQ-B	Página: 01 de 04


MECQ-22

MÉTODO ESPECÍFICO PARA O CONTROLE DE QUALIDADE

HIDRÓXIDO DE SÓDIO

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 com controle de emissão de cópias

	Documento: Método Específico de Controle de Qualidade <u>Anexo B</u> Elaborado em 07/02/2014		Nº de Revisão: 00
			Data da Revisão: 07/02/2014
Setor: Controle de Qualidade	Departamento: Técnico	Código: POPM-33-EMTAN-CQ-B	Página: 02 de 04

1. OBJETIVO

Estabelecer critérios para a realização de ensaios no hidróxido de sódio NaOH.

2. NORMAS E DOCUMENTOS REFERENCIAIS

“The United States Pharmacopeia” – 25ª edição. Asian Edition, 2002, Page. 2619.

“Farmacopéia Brasileira” – 2ª Edição, Pag. 1083.

“Farmacopéia Brasileira” – 4ª Edição, Pag. XII.2.

“Manual de soluções, reagentes e solventes”, Tokio Marita – 2ª Edição.

3. EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS UTILIZADOS

- ✓ Balança analítica;
- ✓ Bequer;
- ✓ Bureta;
- ✓ Pipetas graduadas;
- ✓ Proveta 50 mL.

4. PREPARAÇÃO DAS SOLUÇÕES E REAGENTES

4.1. Ácido Sulfúrico 1N. (fatorato)

4.1.1. Adquirir solução fatorada.

4.2. Indicador Fenolftaleína (TS)

4.2.1. Diluir 1,0g de fenolftaleína em 100 mL de álcool 96º GL. Conservar em frasco bem fechado.

4.3. Alaranjado de metila (Metil Orange)

4.3.1 Diluir 0,5g de metil orange em 1000mL de água destilada. Filtre se necessário. Conservar em vidro âmbar.


5. MÉTODO ESPECÍFICO PARA O CONTROLE DE QUALIDADE

5.1. Teor de Hidróxido de Sódio (NaOH)

5.1.1. Dissolver cerca de 1,5 g de hidróxido de sódio em 40 mL de água destilada. Anote o peso.

5.1.2. Esfriar a solução para a temperatura ambiente.

Documento com controle de emissão de cópias

	Documento: Método Específico de Controle de Qualidade Anexo B Elaborado em 07/ 02/2014		N° de Revisão: 00
			Data da Revisão: 07/02/2014
Setor: Controle de Qualidade	Departamento: Técnico	Código: POPM-33-EMTAN-CQ-B	Página: 03 de 04

5.1.3. Adicionar gotas de indicador fenolftaleína.

5.1.4. Titular com ácido sulfúrico 1N, até a cor rosa desaparecer.

5.1.5. Anotar o volume gasto de ácido sulfúrico.

5.1.6. Adicionar gotas de indicador alaranjado de metila e continuar a titulação até que a coloração rosa seja persistente.

Cada mL de ácido sulfúrico 1N é equivalente a 40,0 mg de hidróxido de sódio, cada mL de ácido sulfúrico consumido na titulação com alaranjado de metila é equivalente a 106,0 mg de carbonato de sódio.

Cálculo:

$$\%NaOH = \frac{Vg \text{ H}_2\text{SO}_4 \times 4,0 \times fc (\text{H}_2\text{SO}_4)}{\text{Peso da amostra (g)}} \times 100$$

$$\%Na_2CO_3 = \frac{Vg \text{ H}_2\text{SO}_4 \times 10,6 \times fc (\text{H}_2\text{SO}_4)}{\text{Peso da amostra (g)}} \times 100$$

$$\% \text{ Total} = \%NaOH + \%Na_2CO_3$$

5.2. Substâncias Insolúveis e Material Orgânico

5.2.1. Preparar uma solução aquosa de hidróxido de sódio 1:20 da seguinte forma:

5.2.2. Adicione 1 g de hidróxido de sódio pra 20 mL de água destilada.


5.2.3. Deve ocorrer total dissolução. A solução deve ser límpida e incolor a levemente colorida.

6. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não Aplicável.

7. ANEXOS DESTE MÉTODO

Tabela de anotações de resultados dos testes realizados.

	Documento: Método Específico de Controle de Qualidade <u>Anexo B</u> Elaborado em 07/02/2014		Nº de Revisão: 00
			Data da Revisão: 07/02/2014
Setor: Controle de Qualidade	Departamento: Técnico	Código: POPM-33-EMTAN-CQ-B	Página: 04 de 04

8. REGISTRO DO HISTÓRICO DESTE DOCUMENTO

Nº de Revisão	Data	Descrição do Registro do Histórico
00	07/02/2014	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.