



Solução Preservadora Sag-manitol	0,75	1,87	0,057	0,14	0,45	0,63
	0,85	2,09	0,065	0,16	0,50	0,71
	0,95	2,31	0,073	0,18	0,55	0,79

Injetar alíquotas de 20,0 µl em duplicata e medir as áreas correspondentes a glicose, frutose e manitol.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução contra as concentrações das mesmas em mg/mL de glicose monoidratada, frutose monoidratada e manitol anidro

6.2.2.5- Resultados:

Calcular o conteúdo de glicose monoidratada, frutose monoidratada e manitol anidro em g/L de solução anticoagulante e/ou preservadora usando a seguinte expressão:

$$A = 10 \cdot C$$

Onde: C - concentração em mg/mL de glicose monoidratada, frutose monoidratada ou manitol anidro, determinada na curva de calibração.

6.2.3- Citrato de Sódio:

6.2.3.1 - Método A (espectrofotometria):

Seguir metodologia constante na USP.

6.2.3.2 - Método B (cromatografia líquida):

6.2.3.2.1 - Aparelhagem e material:

Cromatógrafo líquido

Coluna C-18 (250x4)mm 5nm

Detector de ultravioleta

Balança analítica

Vidraría de laboratório

6.2.3.2.2 - Condições de análise:

Fase móvel: DDSS 100mg, H₃PO₄ 1mL, H₂O qsp 1.000mL

/ MeOH (2:3)

Solvente: H₃PO₄ 1mL, H₂O qsp 1.000mL / MeOH (2:3)

Fluxo: 0,8mL/min

A = 235nm

Tempo de retenção:

Citrato: 3,6 min.

Adenina: 4,8 min.

6.2.3.2.3 - Ensaio:

Pipetar 3 alíquotas de 5,0µL da solução anticoagulante e/ou preservadora, adicionar 4,0mL de HCl 0,1 N e diluir para 50,0mL em balão volumétrico, com o solvente.

Injetar em cromatógrafo alíquotas de 20,0nL em duplicata e medir as áreas dos picos correspondentes ao citrato e a adenina.

6.2.3.2.4 - Preparo das curvas de calibração:

Pesar com precisão alíquotas de 21,25 (sag manitol < 1) ou 33, 75 (sag manitol 2 e CPDA) mg de adenina USP, conforme a amostra a ser analisada, dissolver e diluir para 100,0 mL com HCl 0,1 N, em balão volumétrico, para obter solução estoque com concentrações de 0,2125 ou 0,3375 mg/mL, respectivamente.

Pesar com precisão alíquotas de citrato de sódio. 2H₂O USP, adicionar alíquotas de 3,0, 4,0 e 5,0mL dá solução estoque de adenina em balão volumétrico de 50mL, para obter soluções com as seguintes concentrações, conforme a amostra a ser analisada.

AMOSTRA	Citrato de Sódio Diidratado (mg/mL)	Adenina Anidra (mg/mL)
Solução Anticoagulante CPDA	2,78	0,020
	3,09	0,027
	3,40	0,034
Solução Anticoagulante CPD	2,78	-----
	3,09	-----
	3,40	-----
Solução Anticoagulante CD	2,99	1,79
	3,32	1,99
	3,65	2,19
Solução Preservadora Sag-manitol	-----	0,013
	-----	0,017
	-----	0,021
	-----	0,020
	-----	0,027
	-----	0,034

Injetar alíquotas de 20,0µL em duplicata e medir as áreas correspondentes ao citrato de sódio total e a adenina.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/mL de citrato total expresso em citrato de sódio diidratado e adenina.

6.2.3.2.5 - Resultados:

a) Calcular o conteúdo de citrato expresso em citrato de sódio diidratado total ou adenina em g/L de solução anticoagulante e/ou preservadora usando a seguinte expressão:

$$A = 10 \cdot X \cdot C$$

Onde: C = concentração em mg/mL de citrato total ou adenina determinada na curva de calibração.

Calcular a quantidade de citrato de sódio diidratado em g/L de solução anticoagulante e/ou preservadora usando a expressão:

$$D = A - (B \times 294,10) / 192,12$$

Onde: A = Concentração total de citrato em g/L (conforme

6.2.3.2.5.a)

B = Concentração, em g/L de ácido cítrico anidro livre na solução (conforme 6.2.6).

6.2.4 - Sódio:

Seguir metodologia constante da USP.

6.2.5 - Adenina:

6.2.5.1 - Método A:

Seguir metodologia constante da USP

6.2.5.2 - Método B (cromatografia líquida):

6.2.6 - Ácido Cítrico:

Seguir metodologia constante da USP.

6.2.7 - Matéria oxidável

Seguir metodologia constante da Farmacopéia Brasileira.

6.2.8 - Amônia

Seguir metodologia constante da Farmacopéia Brasileira.

6.2.9 - Cloreto

Seguir metodologia constante da Farmacopéia Brasileira.

6.2.10 - Acidez/alcalinidade

Seguir metodologia constante da Farmacopéia Brasileira.

6.2.11 - Resíduo por evaporação

Seguir metodologia constante da Farmacopéia Brasileira.

6.2.12 - Absorção do extrato (UV)

Seguir metodologia constante da Farmacopéia Brasileira.

6.2.13 - Di (2-etil-hexil) ftalato extraível

Seguir metodologia constante da Farmacopéia Brasileira.

6.2.14 - 5 - HMF

6.2.14.1 - Método 1:

Metodologia descrita na Farmacopéia Européia

6.2.14.2 - Método 2:

Cromatografia líquida

6.2.14.2.1 - Aparelhagem e material:

a) cromatógrafo líquido

b) coluna C-18 (150 x 4) mm 5 um

c) detector de ultravioleta

d) balança analítica

e) vidraría de laboratório

6.2.14.2.2 - Condições de análise:

a) fase móvel H₂O / MeOH (95:5)

b) fluxo: 0,8mL/min.

c) λ = 280 nm

d) tempo de retenção: 9,6 min.

6.2.14.2.3 - Ensaio:

Injetar em cromatógrafo alíquotas de 500,0µL da solução anticoagulante e/ou preservadora, em duplicata, e medir as áreas do pico correspondente ao 5 - hidroximetil furfural.

6.2.14.2.4 - Preparo das curvas de calibração:

Pesar com precisão alíquotas de 5 - hidroximetil furfural, dissolver e diluir com água destilada, em balão volumétrico, para obter soluções com concentrações conhecidas de 2,0, 4,0, 5,0 e 6,0 mg/l.

Injetar alíquotas de 500,0µL de cada solução padrão, em duplicata, e medir as áreas correspondentes ao 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

Plotar as médias das áreas obtidas para cada solução padrão contra as concentrações das mesmas em mg/L de 5 - hidroximetil furfural.

PORTARIA Nº 663, DE 25 DE AGOSTO DE 1998

CONSULTA PÚBLICA

O Secretário de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, resolve:

1. Submeter à Consulta Pública a proposta de Regulamento Técnico para implantação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS, constante do anexo desta Portaria.

2. Estabelecer o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas sugestões, tecnicamente fundamentadas, relativas à proposta de regulamento de que trata o item 1.

3. Informar que as sugestões devem ser encaminhadas por escrito, para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância Sanitária, Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", 9o, andar, CEP: 70058-901 - Brasília - DF, e ou e-mail: sv@saude.gov.br.

4. Comunicar que a consolidação do texto final do Regulamento Técnico em causa, será procedida por esta Secretaria, com a colaboração de Grupo Assessor.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO: Implantação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS.

O Secretário de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando o disposto no parágrafo XXXIII, art. 3º do Decreto nº 79.094 de 05/01/77 e do artigo 4º, parágrafos 1º e 2º da Lei 8080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o interesse da SVS/MS em implantar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS para prestar serviços laboratoriais relativos a produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária;

considerando que os laboratórios devem prestar serviços que atendam aos princípios fundamentais de gestão da qualidade analítica e de boas práticas de laboratório de ensaio;

considerando que os laboratórios devem prestar serviços que exijam elevada confiabilidade nos resultados analíticos obtidos, resolve:

Art. 1º - A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS - é composta pelos laboratórios vinculados a entidades governamentais previamente habilitados pela SVS/MS e/ou credenciados pelo INMETRO, bem como pelos laboratórios privados ou pertencentes a Entidades privadas, devidamente credenciadas pelo INMETRO, de acordo com a Norma ISO Guia 25.

Art. 2º - A REBLAS tem por objetivo, realizar análises, prévia, de controle, fiscal e de orientação em produtos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária, e outras de interesse da SVS/MS.

Parágrafo 1º - A análise prévia regida por legislação específica, a de controle e a fiscal, exigidas pela legislação vigente, devem ser realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS e/ou Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, instituídos pelos Governos, Federal, Estadual, Municipal e Distrito Federal.

Parágrafo 2º - A análise prévia, não regida por legislação específica, e as análises de orientação devem ser realizadas pelos laboratórios privados, ou pertencentes a Entidades privadas, credenciadas pelo INMETRO, ou laboratórios vinculados a Entidades governamentais, habilitados pela SVS/MS ou credenciados pelo INMETRO.

Art. 3º - Estabelecer, em caráter provisório, critérios específicos de habilitação para os laboratórios governamentais que já prestam ou estejam interessados em prestar serviços laboratoriais de controle de qualidade.

Art. 4º - A partir da data de sua habilitação pela SVS/MS, os laboratórios habilitados terão um prazo de até três anos para se adequar gradativamente, à Norma ISO GUIA 25, e obter o seu credenciamento pelo INMETRO.

Art. 5º - As medidas específicas referentes a critérios para habilitação, procedimentos para avaliação de laboratórios, formação do quadro de inspetores para habilitação desses laboratórios, serão objeto de Regulamento Técnico a ser elaborado pela SVS/MS.

Art. 6º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

PORTARIA Nº 664, DE 25 DE AGOSTO DE 1998

CONSULTA PÚBLICA

O Secretário de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, resolve:

1. Submeter à Consulta Pública a proposta de Regulamento Técnico para a Contratação de Serviços de Terceirização das atividades de produção, armazenagem e controle de qualidade de produtos farmacêuticos, constante do anexo desta Portaria.

2. Estabelecer o prazo de 30 dias, a contar da data de publicação desta Portaria, para que sejam apresentadas sugestões, fundamentadas tecnicamente, relativas à proposta de regulamento de que trata o item 1.

3. Informar que as sugestões devem ser encaminhadas por escrito, para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância Sanitária, Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", 9o, andar, CEP: 70058-901 - Brasília - DF, e ou e-mail: sv@saude.gov.br.

4. Comunicar que a consolidação do texto final do Regulamento Técnico em causa, será procedida por esta Secretaria, com a colaboração de Grupo Assessor.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO: "Contratação de Serviços de Terceirização para Produtos Farmacêuticos".

O Secretário de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde,