



Serviço Público Federal
Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)

Certificado de Material de Referência

DIMCI 0743/2012h

Número do Certificado

Identificação do item

Material de Referência Certificado (MRC) de Captopril

Unidade produtora

Divisão de Metrologia Química (Dquim)

Numeração do lote

MRC 09.1/09.001a

Código do serviço

8637

Data de emissão: A data de emissão deste certificado é correspondente à data da última assinatura eletrônica presente ao final do certificado.

Declaração

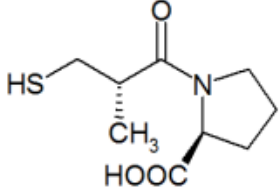
O MRC e seu certificado atendem aos requisitos das normas ABNT NBR ISO 17034 [1] e ABNT NBR ISO/IEC 17025 [2] e ao guia ABNT ISO GUIA 31 [3]. Este certificado é válido apenas para o item acima, não sendo extensivo a quaisquer outros e somente pode ser reproduzido de forma integral.

Este certificado é consistente com as Capacidades de Medição e Calibração (CMCs) que estão incluídas no apêndice C do Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) estabelecido pelo Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM). Conforme os termos do MRA, todos os institutos participantes reconhecem entre si a validade dos seus certificados de medição para cada uma das grandezas, faixas e incertezas de medição declaradas no Apêndice C (para mais detalhes ver <http://www.bipm.org>).

Descrição e preparação do MRC

Este MRC (Material de Referência Certificado) consiste de um pó cristalino branco (Tabela 1), envasado em frasco de vidro âmbar contendo 500 mg do material sólido, com tampa de borracha e lacre de alumínio.

Tabela 1 - Dados do captopril

Fórmula molecular	C ₉ H ₁₅ NO ₃ S	Fórmula estrutural
Peso molecular	217,29 g mol ⁻¹	
CAS	62571-86-2	

CAS: Chemical Abstracts Service

Uso pretendido

Este MRC destina-se a garantir a rastreabilidade metrológica de medições de teor de captopril. A avaliação da comutatividade deste material não é aplicável.

Nota: Este MRC deve ser utilizado unicamente para testes e ensaios.

Valor certificado

O valor certificado é o que apresenta a mais elevada confiança na sua exatidão e para o qual todas as fontes de erro conhecidas ou potenciais foram pesquisadas e consideradas.

O valor certificado com sua incerteza expandida (*U*) para um nível de confiança de aproximadamente 95 % e fator de abrangência *k*=2 está discriminado a seguir:

Fração mássica de captopril: (995,6 ± 2,1) mg/g

A incerteza combinada do MRC foi obtida pela combinação das incertezas associadas às determinações de impurezas orgânicas, inorgânicas e voláteis, ao estudo de homogeneidade e ao estudo de estabilidade de longa duração, estimadas de acordo com as referências previamente citadas. O grau de homogeneidade deste MRC foi determinado e a incerteza inerente à heterogeneidade da amostra está incluída na incerteza expandida do MRC [4].

Valor informativo

Valor informativo é um valor não certificado que não atende aos requisitos da ABNT NBR ISO 17034 para a certificação e pode ou não ser fornecido com incerteza associada. Esta incerteza pode refletir apenas a precisão das medições e não incluir todas as fontes de incerteza ou refletir uma falta de concordância estatística suficiente entre diferentes métodos.

Não aplicável.

Rastreabilidade metrológica

O valor certificado foi obtido por balanço de massa e sua rastreabilidade metrológica ao Sistema Internacional de Unidades (SI) é garantida pelo uso de métodos gravimétricos na determinação de impurezas inorgânicas e voláteis, pela determinação de impurezas orgânicas por método cromatográfico com confirmação do resultado de teor (balanço de massa) por método primário (Calorimetria Exploratória Diferencial - DSC), bem como pelo cálculo de incertezas em todas as etapas.

Método analítico

Este MRC foi submetido a estudos de caracterização, homogeneidade e estabilidade conforme a norma ABNT NBR ISO 17034 [2] e o ISO GUIA 35 [4], sendo as incertezas de medição estimadas conforme o ISO GUIA 35 [4], o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição [5] e o guia Eurachem/Citac CG 4 [6].

O teor de captopril foi determinado por balanço de massa, através da equação abaixo:

$$\text{Captopril (mg/g)} = 1000 - \sum \text{impurezas orgânicas} - \sum \text{impurezas inorgânicas} - \sum \text{impurezas voláteis}$$

As impurezas orgânicas foram determinadas através do teste de substâncias relacionadas por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) segundo a monografia de captopril na F. Bras. IV ed. [7]. As impurezas inorgânicas foram determinadas através do teste de resíduo de ignição e as impurezas voláteis por perda por dessecação, de acordo com F. Bras. IV ed. [7].

O resultado de teor obtido por balanço de massa foi confirmado por Calorimetria Exploratória Diferencial (DSC).

Subcontratação

Não aplicável.

Instruções para uso

Não secar antes do uso.

O captopril é instável em solução, com formação de quantidades crescentes de seu dímero dissulfeto de captopril, portanto as análises devem ser realizadas imediatamente após solubilização.

A fim de garantir a tomada de uma amostra homogênea, a massa mínima a ser pesada é 10 mg.

Transporte e armazenagem

Este MRC deve ser armazenado bem fechado em local protegido contra a incidência de luz e na faixa de temperatura entre 20 °C e 25 °C.

Todas as informações referentes ao transporte e segurança estão contidas na FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos), disponíveis no endereço eletrônico (www.inmetro.gov.br).

Prazo de validade

O **MRC 09.1/09.001a** é válido até **31 de Março de 2025**.

Este MRC deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções contidas neste certificado. O certificado não terá valor caso o MRC seja danificado, contaminado ou alterado.

O Inmetro mantém um programa de monitoramento de todos os MR e MRC. Qualquer alteração no valor informativo ou no valor certificado durante o prazo de validade será comunicada ao usuário.

O Inmetro mantém um programa de monitoramento de todos os MR e MRC. Qualquer alteração no valor de referência ou no valor certificado durante o prazo de validade será comunicada ao usuário.

Atribuições	Nomes
Chefe Substituto da Divisão de Metrologia Química	Fabiano Barbieri Gonzaga
Chefe do Laboratório de Análise Orgânica	Eliane Cristina Pires do Rego
Responsável pelas medições analíticas	R. Nogueira, W. Wollinger, T. E. Silva, L., G. F. Moreira, L. M. Oliveira e J.L.N. Fernandes
Responsáveis pela avaliação dos resultados	E. C. P. Rego e J. M. Rodrigues

Observações

Este certificado cancela e substitui o certificado **DIMCI 0743/2012g** emitido em 21/04/2021.

Histórico de revisão

01/02/2023: Alteração do prazo de validade do material e revisão editorial.

16/04/2021: Alteração do prazo de validade do material e revisão editorial.

Referências

[1] ABNT ISO GUIA 31:2017, Materiais de referência - Conteúdo de certificados, rótulos e documentação associada.

[2] ABNT NBR ISO 17034:2017, Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência.

[3] ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.

[4] ABNT ISO GUIA 35:2020, Materiais de referência - Guia para caracterização e avaliação da homogeneidade e estabilidade.

[5] Avaliação de dados de medição - Guia para a expressão de incerteza de medição – GUM 2008. Tradução da 1ª edição de 2008 da publicação Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement – GUM 2008, do BIPM. Duque de Caxias - RJ, 2012. Publicado pelo Inmetro.

[6] EURACHEM / CITAC GUIDE CG 4. Quantifying uncertainty in analytical measurement. 2.ed. London, 2000. 120 p.

[7] FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 2002. pt. 2. p.181. (captopril).

Inmetro – Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – Duque de Caxias – RJ – Brasil – CEP: 25250-020 Dimci – Tel: (21) 2679 9077/9210 – e-mail: mrc-solicitacao@inmetro.gov.br



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM 02/02/2023, ÀS 09:35, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

ELIANE CRISTINA PIRES DO REGO
Chefe do Laboratório de Análise Orgânica



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM 03/02/2023, ÀS 08:31, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

FABIANO BARBIERI GONZAGA
Chefe da Divisão de Metrologia Química e Térmica, Substituto(a)

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

https://sei.inmetro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1431317** e o código CRC **ADC8B393**.

