

# *Certificado de Material de Referência*

**DIMCI 0743/2012b**  
Número do Certificado

## *Identificação do Item*

**MRC:** captopril (nome químico: (S)-1-(3-mercaptopropil)-1-prolina)

**Certificador:** Divisão de Metrologia Química – Dquim

**Numeração do Lote:** MRC 09.1/09.001a

**Código do Serviço:** 8637

22/10/2015

**Data de Emissão**

***Valnei Smarçaro da Cunha***  
Chefe da Divisão de Metrologia Química

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 calibração e medição para cada uma das grandezas, faixas e incertezas de medição declaradas no Apêndice C (para maiores detalhes ver <http://www.bipm.org>).

O MRC e seu certificado atendem aos requisitos dos guias ABNT ISO GUIA 31[1] e ABNT ISO GUIA 34 [2] e da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 [3]. Este certificado é válido apenas para o item acima, não sendo extensivo a quaisquer outros e somente pode ser reproduzido de forma integral.

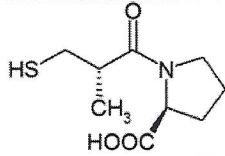
**DIMCI 0743/2012b**

Número do Certificado

## 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 <sub>9</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub> S	Fórmula estrutural
Massa Molar	217,29 g mol <sup>-1</sup>	
DCB	01699	
CAS	62571-86-2	

DCB: Denominação Comum Brasileira

CAS: *Chemical Abstracts Service*

## Metodologia Analítica

Este MRC foi submetido a estudos de caracterização, homogeneidade e estabilidade conforme os ISO guias 34 e 35 [2, 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).

## 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.

## Finalidade de uso

Este MRC destina-se a garantir a rastreabilidade metrológica de medições de teor de captopril.

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

**DIMCI 0743/2012b**

Número do Certificado

## *Armazenagem e Manipulação*

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

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.

## *Valor Certificado*

O valor certificado de teor de captopril, com sua respectiva incerteza expandida, para um nível de confiança de aproximadamente 95% ( $k = 2$ ) [5], está discriminado abaixo:

**$(995,6 \pm 2,1)$  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].

As medições analíticas foram realizadas por: R. Nogueira, W. Wollinger, T. E. Silva, L., G. F. Moreira, L. M. Oliveira e J.L.N. Fernandes. A avaliação dos resultados foi realizada por E. C. P. Rego e J. M. Rodrigues.

## *Prazo de Validade*

O MRC 09.1/09.001a é válido até **31 de dezembro de 2016**. 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 MRC. Qualquer alteração no valor certificado observada durante o monitoramento será imediatamente comunicada ao usuário.

## *Observações*

Todas as informações referentes ao transporte e segurança estão disponíveis na FISPQ (Ficha de Segurança de Produtos Químicos), disponível no endereço eletrônico ([www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)).

Este certificado cancela e substitui o certificado **DIMCI 0743/2012a**, emitido em 16 de dezembro de 2014.

**DIMCI 0743/2012b**

Número do Certificado

## *Referências*

- [1] ABNT ISO GUIA 31:2004, Materiais de Referência – Conteúdo de Certificados e rótulos.
- [2] ABNT ISO GUIA 34:2012, Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência.
- [3] ABNT NBR ISO/IEC17025:2005 Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- [4] ABNT ISO GUIA 35:2012, Materiais de referência – Princípios gerais e estatísticos para certificação.
- [5] Guia para a Expressão da Incerteza de Medição, Terceira Edição Brasileira, Edição Revisada, Inmetro/ABNT, 2003.
- [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).

VÁLIDO SOMENTE COM  
CHANCELA E ASSINATURA