Certificado de Material de Referência

DIMCI 0744/2012i

Número do Certificado

Identificação do item

Material de Referência Certificado (MRC) de Metronidazol (nome químico: 2-metil-5-nitro-imidazol-1-etanol)

Unidade produtora

Divisão de Metrologia Química (Dquim)

Numeração do lote

MRC 8365.0001a

Código do serviço

8365

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

Declaração

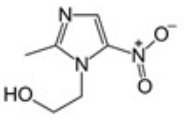
O MRC e seu certificado atendem aos requisitos das normas ABNT NBR ISO 17034 [1] e ABNT NBR ISO/IEC 17025 [2] e ao guia ABNT ISO GUIA 31 [3]. Este certificado é válido apenas para o item acima, não sendo extensivo a quaisquer outros e somente pode ser reproduzido de forma integral.

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 metronidazol

Fórmula molecular	$C_6H_9N_3O_3$	***Fórmula estrutural***
Massa Molar	171,15 g mol^{-1}	
CAS	443-48-1	

CAS: *Chemical Abstracts Service*

Uso pretendido

Este MRC destina-se a garantir a rastreabilidade metrológica de medições de teor de metronidazol. 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 metronidazol: (998,9 $\pm$ 1,1) 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 método gravimétrico na determinação de impurezas inorgânicas, pela determinação de impurezas orgânicas por método cromatográfico com confirmação do resultado de teor (balanço de massa) por método de 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 [1] e o ISO GUIDE 35 [5], sendo as incertezas de medição estimadas conforme o ISO GUIDE 35 [5], o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição [4] e o Guia Eurachem/Citac CG 4 [6].

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

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

As impurezas orgânicas foram determinadas através do teste de substâncias relacionadas por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) segundo a monografia da Farmacopeia Europeia 5.0 [7]. As impurezas inorgânicas foram determinadas através do teste de resíduo de ignição e as impurezas voláteis por perda por dessecação, de acordo com a Farmacopeia Brasileira IV ed. [8].

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

Considerando que o MRC será dessecado antes do uso (ver item "Instruções para o uso"), o teor de metronidazol descrito neste certificado foi calculado por balanço de massa considerando o teor de impurezas voláteis como zero.

Subcontratação

Não aplicável.

Instruções para uso

O pó deve ser seco a 105 ºC por 2 horas antes do uso. A fim de se garantir a tomada de uma amostra homogênea, a massa mínima a ser utilizada é 20 mg.

Transporte e armazenagem

Este MRC deve ser armazenado em frascos bem fechados, mantidos em local protegido contra a incidência de luz [7, 9], preferencialmente à temperatura de 25 °C (a faixa entre 15 °C e 30 °C é aceitável) [9].

As soluções feitas com o MRC de metronidazol devem ser protegidas da luz [8].

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

Prazo de validade

O **MRC 8365.0001a** é válido até **21 de março de 2028**.

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 .

Atribuições	**Nomes**
Chefe da Divisão de Metrologia Química	Janaína Marques Rodrigues Caixeiro
Chefe do Laboratório de Análise Orgânica	Eliane Cristina Pires do Rego
Responsável pelas medições analíticas	Raquel Nogueira Thais Elias da Silva Gabriela Fernandes Moreira Jane Luiza Nogueira Fernandes
Responsáveis pela avaliação dos resultados	Eliane Cristina Pires do Rego Wagner Wollinger

Observações

Este certificado cancela e substitui o certificado **DIMCI 0744/2012h** emitido em 03/02/2023.

Histórico de revisão

21/03/2025: Alteração do prazo de validade do material e revisão editorial.

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

17/06/2021: Alteração do prazo de validade do material e revisão editorial.

Referências

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

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

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

[4] 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.

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

[6] EURACHEM / CITAC GUIDE CG 4. Quantifying uncertainty in analytical measurement. 3.ed. London, 2012.

[7] EUROPEAN PHARMACOPOEIA. 5. ed. Strasbourg: EDQM, 2005.

[8] FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 2002.

[9] THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. USP 32 / NF 27. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2009.

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 26/03/2025, ÀS 14:32, 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 27/03/2025, ÀS 16:16, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

JANAINA MARQUES RODRIGUES CAIXEIRO
Chefe da Divisão de Metrologia Química

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 **2056137** e o código CRC **48A58008**.