

Consulta Pública (CP) nº 1182 de 25/07/2023

*Revisão do item “5.2.29.10”
Determinação do índice de iodo*

Edvaldo O Neves



CP nº 1182/2023 - Determinação do índice de iodo

Subgrupo de revisão

NOME	VÍNCULO
Edvaldo Oliveira Neves	Anvisa ¹
Paulo Eduardo Orlandi Mattos	Instituições de ensino e pesquisa ¹
Elaine Darronqui	Setor produtivo ²

1 - Portaria nº 342, de 7 de julho de 2021 – DOU nº 128/2021

2 - Portaria nº 161, de 10 de março de 2022 – DOU nº 49/2022

CP nº 1182/2023 - Determinação do índice de iodo

Motivação para revisão

- 
- Foi indicado via Canais de Atendimento da Anvisa a necessidade de se especificar a forma de preparo e a concentração das soluções mencionadas no método geral 5.2.29.10 Determinação do índice de iodo.
 - A avaliação da demanda pelo CTT MG resultou pela revisão integral do referido método.

CP nº 1182/2023 - Determinação do índice de iodo

Especificidades da determinação do índice de iodo

- **Finalidade:** Determinação do grau de saturação de compostos orgânicos.
 - **Utilização:**
 - Avaliação da qualidade de óleos e gorduras de origem vegetal e animal;
 - A determinação do iodo é um método previsto em diferentes referências bifontes normalizadas, aplicável a diferentes matrizes e com variações importantes na sua execução (ex: AOCS Cd 1b-87 1993; AOCS Cd 1d-92 1993; ISO 3961:1996).

CP nº 1182/2023 - Determinação do índice de iodo

Critério de revisão

- Foram observadas na revisão as seguintes referências bibliográficas:

- **Referência base:**

- European Pharmacopoeia 10.8 – “2.5.4. Iodine value”

- **Referências de apoio:**

- The International Pharmacopoeia - Tenth Edition, 2020 - “4.2 Determination of iodine value”;
- The Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union, 2020 – “ 2.1.5.4. Iodine Value”
- Métodos Físico-Químicos para Análise de Alimentos - 4ª Edição - 1ª Edição Digital – “330/IV Determinação do índice de iodo por cálculo” e “329/IV Determinação do índice de iodo pelo método de Wijs”
- United States Pharmacopeia (USP NF 2022) - <401> Fats and fixed oils;
- Japanese Pharmacopoeia 18th Edition –
- Good Technical Guidance Documents – Issue date January 6, 2022 - Acesso em 27/05/2022. - GOED = The Global Organization for EPA and DHA Omega-3s

CP nº 1182/2023 - Determinação do índice de iodo

Destaques principais da proposta

Maior clareza quanto ao princípio do ensaio e sua finalidade

“O índice de iodo (*li*) expressa, em gramas, a quantidade de halogênio, calculada como iodo, suscetível à complexação em 100 g de substância sob as condições descritas a seguir. Constitui medida quantitativa do grau de insaturação dos ácidos graxos, esterificados e livres, na amostra”.

CP nº 1182/2023 - Determinação do índice de iodo

Destaques principais da proposta

Ajustes na descrição da execução visando maior fluidez e clareza. Não houve alteração de conteúdo ou forma de cálculo.

- Descrição da execução do teste;
- Tabelas
- Equações

CP nº 1182/2023 - Determinação do índice de iodo

Destaques principais da proposta

Atualização de soluções, reagentes e formas de preparo	- Inclusão da “cloreto de iodo SR”; - Substituição do preparo da “brometo de iodo SR” por um modo de preparo mais simples, tal qual observado na EP 10.8; - Ajuste na representação da concentração de Solução de iodeto de potássio <u>100 g/L</u>
---	---

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGULAMENTAÇÃO](#) / [PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO](#) / [CONSULTAS PÚBLICAS](#)

Consulta Pública (CP)

É o mecanismo para receber, por consulta prévia à sociedade, críticas, sugestões e contribuições sobre minuta de ato normativo da Anvisa. A CP ocorre por meio de formulário eletrônico, aberto por período determinado e disponível a quaisquer interessados.

▶ Saiba mais

Consulta Pública nº 1182 de 25/07/2023

🔗 [Acesse a publicação na íntegra](#)

📄 PDF

Publicado no DOU em 31/07/2023

Prazo de Contribuição: 07/08/2023 a 20/09/2023

Status: Aberto

Assunto: Proposta de revisão dos métodos gerais 5.1.5 Teste de dissolução e 5.2.29.10 Determinação do índice de iodo.

Agradecimentos

Contato

Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200 -

CEP: 71205-050 - Brasília - DF

www.gov.br/anvisa

Central de Atendimento: 0800-642-9782



**FARMACOPEIA
BRASILEIRA**