



CONTROLE DA QUALIDADE

### Avaliação do misturador de pós MIXER PLUS® - Tepron

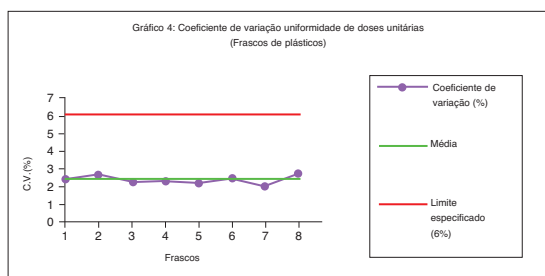
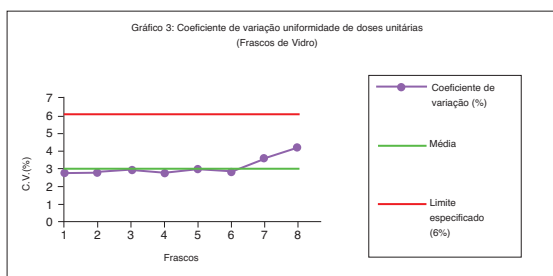
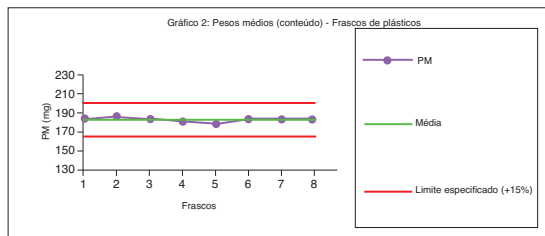
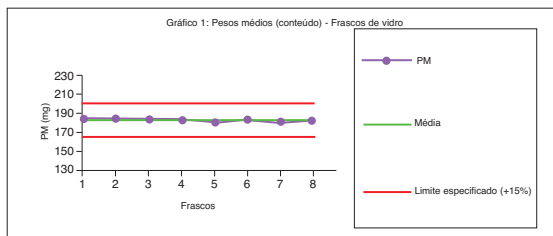
Visando a avaliação da qualidade de homogeneização do misturador de pós MIXER PLUS® da Tepron foram realizados ensaios físico-químicos em diversas preparações obtidas a partir da utilização do misturador. Um estudo completo foi realizado na Ortofarma laboratório de Controle da Qualidade, analisando a eficiência do misturador MIXER PLUS®.

Os pós foram pesados, tamisados e homogeneizados no MIXER PLUS®. Do homogeneizado obtido foram manipulados cápsulas pelo método do nivelamento, marcadas quanto ao tipo de frasco utilizado (copos de vidro ou plástico) e posição no misturador (8 posições), obtendo-se dezesseis formulações de cápsulas de Cianocobalamina 100 ug.

As cápsulas foram analisadas quanto ao peso médio, coeficiente de variação, identificação e teor do princípio ativo e uniformidade de doses unitárias, segundo metodologias preconizadas pela Farmacopéia Brasileira IV Edição e European Pharmacopoeia 1997. Foram também determinadas as perdas e de pós durante todo o processo de homogeneização.

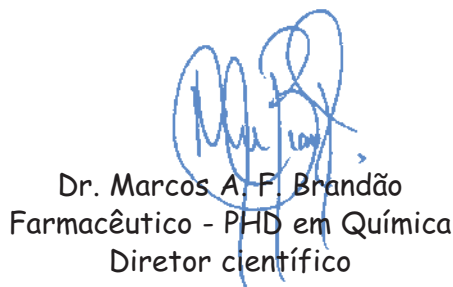
Todas as cápsulas de cianocobalamina atenderam as especificações farmacopéicas. As uniformidades de conteúdo apresentadas nas formulações retratam a correta homogeneização da mistura de lactose e cianocobalamina. Os gráficos abaixo: "Pesos médios de conteúdo" e "Coeficiente de variação de uniformidade de doses unitárias (variações dos teores nas cápsulas)" demonstram a conformidade com as especificações farmacopéicas.

Para os resultados encontrados, o misturador de pós MIXER PLUS® mostrou-se eficiente e apresentou um índice de perda durante o processo de homogeneização muito pequeno, não conduzindo a alterações significativas no processo final. Não foram observadas variações significativas entre os dois tipos de recipientes (plástico e vidro) na homogeneização da mistura.



Juiz de Fora, 13 de março de 2003

  
 Dra. Juliana Moreira Amorim  
 Farmacêutica  
 Responsável Técnica  
 CRF-MG 12097

  
 Dr. Marcos A. F. Brandão  
 Farmacêutico - PHD em Química  
 Diretor científico  
 CRF-MG 6807