

FINALIDADE

Facilitar ao estabelecimento a realização de análises físico-químicas e químicas descritas em compêndios oficiais, por meio de reagentes farmacopeicos fracionados e prontos para uso.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A análise dos insumos inertes é de grande importância na garantia da qualidade de farmácias de manipulação. O kit Sacarose fornece reagentes para a execução rápida, simples e segura de técnicas oficiais que permitem a identificação da presença de Sacarose, Lactose e Amido em amostras constituídas de Sacarose, como os glóbulos e os microglóbulos utilizados como excipientes de manipulação. O kit Sacarose também permite avaliar a capacidade de absorção dos glóbulos de sacarose.

METODOLOGIAS E TÉCNICAS DE ANÁLISES

São utilizadas metodologias descritas em farmacopéias e compêndios oficializados.

Identificação de Sacarose: reação de precipitação colorimétrica.

Identificação de Lactose: reação de precipitação colorimétrica.

Identificação de Amido: reação colorimétrica.

Porosidade dos glóbulos: técnica de absorção.

REAGENTES

Reagente Nº1: Reagente Ácido. Contém: Solução de Ácido Sulfúrico.

Reagente Nº2: Reagente Alcalino. Contém: Solução de Hidróxido de Sódio.

Reagente Nº3: Solução de Fehling A. Contém: Solução de Sulfato de Cobre.

Reagente Nº4: Solução de Fehling B. Contém: Solução de Tartarato de Sódio e Potássio.

Reagente Nº5: Reagente para análise de Amido. Contém: Solução de Iodo.

Reagente Nº6: Indicador. Contém Solução de Violeta de Genciana.

Reagente Nº7: Papel de Tornassol Vermelho.

Todos os reagentes estão prontos para uso e são estáveis por 2 anos quando conservados à temperatura entre 15 e 30°C.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Nº 1	40,0 mL
Nº 2	50,0 mL x 2
Nº 3	30,0 mL
Nº 4	30,0 mL
Nº 5	1,0 mL
Nº 6	20,0 mL
Nº 7	10 tiras

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Para realização das técnicas são necessários balança analítica, balão volumétrico com tampa, banho-maria ou chapa aquecedora, bastão de vidro, bêquer de vidro, conta-gotas com cânula de vidro, frasco de vidro âmbar, pipeta, pêra, provetas, suporte para tubos de ensaio e tubos de ensaio.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e de transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz, do calor e evitar a umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para realização de análises físico-químicas.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.

3- Observar os símbolos de "CORROSIVO" e "INFLAMÁVEL", apresentados nas soluções e seguir os cuidados de uso.

4- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

5- A vidraria utilizada no controle de qualidade deve ser lavada e armazenada separada dos demais utensílios utilizados na farmácia de manipulação.

6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

AMOSTRAS

1. Glóbulos de Sacarose.

2. Microglóbulos de Sacarose.

DESCRÍÇÃO DO PROCESSO**1) ANÁLISE FÍSICA**

Observar e descrever a aparência (cor, odor e aspecto) das amostras.

2) ANÁLISE QUÍMICA**Preparo da Solução-Teste a 10% (p/V)**

Em um bêquer de vidro, dissolver 10 g da amostra em água purificada, transferir a solução para um balão volumétrico e completar o volume para 100 mL com água purificada.

Identificação de Sacarose

Em 4 mL da solução-teste adicionar 6 mL do Reagente Nº1. Aquecer por 1 minuto e deixar esfriar à temperatura ambiente. Neutralizar adicionando o Reagente Nº2 (aproximadamente 7,0 mL) e utilizando o Reagente Nº7 para verificação (papel vermelho torna-se azul). Preparar uma mistura com partes iguais dos Reagentes Nº3 e Nº4. Adicionar 5 mL dessa mistura à solução. Levar à ebulação por 1 minuto. Verificar se ocorreu a formação de precipitado vermelho-tijolo.

Identificação de Lactose

Transferir 3,0 mL da solução-teste a 10% (p/V) para um tubo de ensaio e adicionar 3,0 mL

de uma mistura contendo partes iguais dos Reagentes Nº3 e Nº4. Aquecer até a ebulação. Verificar a coloração da solução.

Nota: Para os testes de Identificação de Lactose, sugere-se o preparo de uma solução a 1% de Lactose, a ser usada como amostra positiva em comparação com o resultado do teste com a amostra.

Identificação de Amido

Transferir para um tubo de ensaio 10,0 mL da solução-teste a 10% (p/V) e ferver em banho-maria por 1 minuto. Esfriar à temperatura ambiente e adicionar 1 gota do Reagente Nº5. Verificar se ocorreu a formação de coloração vermelha, roxa ou azul.

Nota: Para os testes de Identificação de Amido, sugere-se o preparo de uma solução a 1% de Amido, a ser usada como amostra positiva em comparação com o resultado do teste com a amostra.

Porosidade

Transferir os glóbulos de sacarose devidamente pesados para um frasco de vidro de capacidade maior do que o volume ocupado pelos glóbulos e impregná-los com o Reagente Nº6, utilizando uma proporção V/p definida, de acordo com a padronizada pela Farmácia (segundo a Farmacopéia Homeopática Brasileira 3ª. Ed. ou Manual de Normas Técnicas, ABFH) e seguindo a técnica utilizada para a impregnação dos glóbulos. Homogeneizar, transferir os glóbulos para um papel manteiga e aguardar secarem completamente. Observar a absorção do reagente pelos glóbulos.

DESCRÍÇÃO DOS RESULTADOS**Identificação de Sacarose**

Na presença de sacarose há formação de precipitado vermelho-tijolo.

Identificação de Lactose

Na presença de lactose a solução torna-se imediatamente alaranjada.

Obs. Com o aquecimento, a Sacarose pode sofrer hidrólise originando açúcares redutores, caracterizados pela formação de leve precipitado vermelho-tijolo no fundo do frasco.

Identificação de Amido

Na presença de amido a solução apresenta coloração roxa ou azul.

Porosidade

Quando impregnados os glóbulos devem absorver completamente o Reagente Nº6.

NÚMERO DE TESTES

O kit Sacarose contém reagentes para 6 (seis) análises completas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - Farmacopéia Homeopática Brasileira 3.ª ed. 2011. Disponível em: www.anvisa.gov.br.

2 - Farmacopéia Homeopática Brasileira, parte 2/Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira. 2.ª ed. São Paulo: Atheneu Editora São Paulo, 2003.

3 - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS (ABFH). Manual de normas técnicas para farmácia homeopática: ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. 4.ª ed. Curitiba, 2007.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes produzidos pela **QUIBASA** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade.

A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca

CEP 31.565 -130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente

Tel.: 0800 315454

E-mail: farma@bioclin.com.br

Produto isento de registro na ANVISA – Lei Nº 6.360/76

Revisão: Julho/2019

SÍMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DO LOTE



DATA DE FABRICAÇÃO
(último dia do mês)



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



FABRICADO POR



CONTROLE



CONTROLE POSITIVO



CONTROLE NEGATIVO



RISCO BIOLÓGICO



INFLÁMVEL



CORROSIVO



TÓXICO



MARCA CE



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA