

LACTOSE

FOOS

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Métodos para a identificação de lactose e de amido e detecção de contaminantes em amostras de lactose, comprimidos e tabletes. Teste somente para **uso diagnóstico in vitro**.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A análise físico-química da lactose é de grande importância na garantia da qualidade de farmácias de manipulação. O Kit Lactose QUIBASA permite a identificação rápida, simples e segura da presença de lactose e amido em lactose e insumos farmacêuticos constituídos de lactose como comprimidos e tabletes. Permite ainda a detecção de contaminantes através da verificação da acidez ou da alcalinidade das amostras. São utilizadas metodologias descritas em farmacopéias e compêndios oficializados, para o desenvolvimento das análises:

Acidez ou alcalinidade: titulação.

Identificação de lactose: reação de precipitação colorimétrica.

Identificação de amido: reação colorimétrica.

REAGENTES

Reagente Nº 1: Reagente alcalino. Contém solução de hidróxido de sódio.

Reagente Nº 2: Reagente de cor. Contém solução de iodo.

Reagente Nº 3: Precipitante. Contém solução de sulfato cúprico.

Reagente Nº 4: Indicador. Contém solução de fenolftaleína.

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

APRESENTAÇÃO

Reagentes:	Volume:
Reagente Nº 1	100,0 mL
Reagente Nº 2	5,0 mL
Reagente Nº 3	5,0 mL
Reagente Nº 4	5,0 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Para a realização das técnicas são necessários balança analítica, balão volumétrico, banho-maria, bastão de vidro, béquer de vidro, conta-gotas, erlenmeyer, pipeta graduada, pãra, 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 °C a 30 °C. Manter ao abrigo da luz, do calor e evitar a umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para **uso diagnóstico in vitro**.
- 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 - O descarte do material utilizado deverá ser feito de acordo com os critérios de biossegurança estabelecidos pela legislação vigente.

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

AMOSTRAS

1. Lactose.
2. Comprimidos de lactose.
3. Tabletes de lactose.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

1) ANÁLISE FÍSICA

Observar e descrever a cor, o odor, o sabor e o aspecto das amostras.

2) ANÁLISE QUÍMICA

Técnica

Acidez ou alcalinidade

Em erlenmeyer ou béquer de vidro, dissolver 6 g da amostra, em 25 mL de água destilada recentemente aquecida. Resfriar à temperatura ambiente e adicionar 5 gotas do Reagente Nº 4. A solução permanece incolor. Acrescentar, aos poucos, o Reagente Nº 1 até a coloração rosa persistir por 30 (trinta) segundos. Verificar o volume do Reagente Nº 1 necessário para produzir coloração rosa permanente.

Identificação de amido

Em béquer de vidro, dissolver 1 g da amostra em 10 mL de água destilada. Transferir para um tubo de ensaio. Levar à ebulição por 1 (um) minuto e deixar esfriar à temperatura ambiente. Adicionar 1 (uma) gota do Reagente Nº 2. Verificar a formação de coloração vermelha, roxa ou azul.

Identificação de lactose

Preparo da solução de lactose a 1% (p/v)
Em béquer de vidro, dissolver 1 g de lactose em água purificada, transferir para um balão volumétrico e completar o volume para 100 mL com água purificada. Em tubo de ensaio adicionar 5 mL da solução de lactose a 1% (p/v), 2 mL do Reagente Nº 1 e 3 gotas do Reagente Nº 3. A solução torna-se azul e límpida. Aquecer à fervura. Verificar a formação de precipitado vermelho-tijolo.

DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS

Acidez ou alcalinidade

A solução é incolor e devem ser gastos, no máximo 1,5 mL do Reagente Nº 1 para produzir cor rosa permanente.

Identificação de amido

Na presença de amido ou dextrina a mistura apresenta coloração vermelha, roxa ou azul.

Identificação de lactose

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

NÚMERO DE TESTES

O Kit Lactose QUIBASA contém reagentes para 12 (doze) análises completas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS (ABFH). *Manual de normas técnicas para farmácia homeopática: ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas*. 3ª ed. Curitiba, 2003. 190 p.

2- Brasil. *Farmacopéia brasileira*. 4ª ed. São Paulo, Atheneu, 1988.

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

GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes produzidos pela **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA** 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.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - 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 Atendimento ao Cliente
Tel.: 0800 315454.
E-mail: farma@bioclin.com.br

Revisão: Novembro/2007