

# LACTOSE

## F005

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Métodos para a realização de análises físico-químicas de identificação de lactose e de amido e detecção de contaminantes em amostras constituídas de lactose.

#### 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 e a detecção de metais pesados.

#### METODOLOGIAS E TÉCNICAS DE ANÁLISES

São utilizadas metodologias descritas em farmacopéias.

Acidez ou alcalinidade: volumetria.

Identificação de lactose: reação de precipitação colorimétrica.

Identificação de amido: reação colorimétrica.

Identificação de metais pesados: reação de precipitação colorimétrica.

#### REAGENTES

**Reagente Nº1:** Reagente alcalino. Contém solução de hidróxido de sódio.

**Reagente Nº2:** Reagente para análise de lactose. Contém solução de sulfato cúprico.

**Reagente Nº3:** Indicador. Contém solução de fenolftaleína.

**Reagente Nº4:** Reagente para análise de acidez. Contém solução de hidróxido de sódio.

**Reagente Nº5:** Reagente ácido. Contém solução de ácido clorídrico.

**Reagente Nº6:** Solução tampão. Contém solução tampão.

**Reagente Nº7:** Reagente para análise de metais pesados. Contém solução de tioacetamida.

**Reagente Nº8:** Padrão de chumbo. Contém solução de chumbo 5 ppm.

**Reagente Nº9:** Reagente para análise de amido. Contém solução de iodo.

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

#### APRESENTAÇÃO

Reagentes:	VOLUME:
Reagente Nº 1	15,0 mL
Reagente Nº 2	3,0 mL
Reagente Nº 3	3,0 mL
Reagente Nº 4	10,0 mL
Reagente Nº 5	10,0 mL
Reagente Nº 6	25,0 mL
Reagente Nº 7	20,0 mL
Reagente Nº 8	60,0 mL
Reagente Nº 9	2,0 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Para a realização das técnicas são necessários balança analítica, balão volumétrico, banho-maria ou chapa aquecedora, bastão de vidro, bquer de vidro, conta-gotas, erlenmeyer, pipeta graduada, pèra, 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 realização de análises físico-químicas.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- 3- Observar os símbolos de "CORROSIVO", "NOCIVO", e "TÓXICO" 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 utilizados 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 aparência (cor, odor, sabor e aspecto) das amostras.

##### 2) ANÁLISE QUÍMICA

###### Técnica

###### Identificação de lactose

###### Preparo da solução de lactose a 1% (p/v)

Em bquer de vidro, dissolver 1,0 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 5,0 mL da solução de lactose a 1% (p/v), adicionar 2,0 mL do Reagente Nº1 e 3 gotas do Reagente Nº2. A solução torna-se azul e límpida. Aquecer à fervura. Verificar a formação de precipitado vermelho-tijolo.

###### Acidez ou alcalinidade

Em erlenmeyer ou bquer de vidro, dissolver 6,0 g da amostra, em 25,0 mL de água destilada recentemente fervida. Resfriar à temperatura ambiente e adicionar 0,3 mL (6 gotas) do Reagente Nº3. A solução permanece incolor. Acrescentar, gota a gota, o Reagente Nº4 até formar coloração rosa permanente. Verificar o volume do Reagente Nº4 necessário para produzir coloração rosa permanente.

###### Metais pesados:

###### Preparo da solução aquosa da amostra:

Dissolver 4,0 g da amostra em 20,0 mL de água recentemente fervida. Adicionar cuidadosamente, utilizando preferencialmente pipeta e pèra, 1,0 mL do reagente Nº 5 (CORROSIVO) e completar com água para 25,0 mL.

Transferir 12,0 mL dessa solução aquosa da amostra, recentemente preparada, para um tubo de ensaio. Adicionar 2,0 mL do Reagente Nº. 6 e homogeneizar.

###### Preparo do padrão:

Transferir exatamente 10,0 mL do Reagente Nº8 para um tubo de ensaio. Adicionar 2,0 mL do Reagente Nº. 6, homogeneizar e deixar em repouso por 2 min.

Nos tubos contendo amostra e padrão acrescentar, 1,2 mL (24 gotas) (usa conta-gotas de vidro) do Reagente Nº7. Aquecer em banho-maria fervente por 10 minutos. Deixar esfriar em repouso, em temperatura ambiente. Após 2 minutos, verificar o desenvolvimento de cor marrom a cinza.

---

### **Identificação de Amido**

Em bquer de vidro, dissolver 1,0 g da amostra em 10,0 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 N<sup>o</sup>9. Verificar se ocorreu desenvolvimento de coloração vermelha, roxa ou azul.

### **DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS**

#### **Identificação de lactose**

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

#### **Acidez ou alcalinidade**

A solução é incolor e exige não mais que 0,4 mL (8 gotas em cânula padronizada) do Reagente N<sup>o</sup> 4 para produzir cor rósea permanente.

#### **Metais pesados**

A amostra não deve desenvolver coloração cinza mais intensa do que a solução padrão de Chumbo 5 ppm.

#### **Identificação de Amido**

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

### **NÚMERO DE TESTES**

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

### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1- *Farmacopéia brasileira*. 4.<sup>a</sup> ed. São Paulo, Atheneu, 1988.
- 2- *Farmacopéia Homeopática Brasileira*, parte 2/Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira. 2.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro, 2007.

### **GARANTIA DE 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 – Bairro Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455  
E-mail [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

### **ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Serviço de Assessoria Científica  
Tel.: 0800 0315454.  
E-mail: [farma@bioclin.com.br](mailto:farma@bioclin.com.br)