

V.1. PROCEDIMENTOS TÉCNICOS APLICADOS A MEDICAMENTOS

V.1.1. DETERMINAÇÃO DE PESO EM FORMAS FARMACÊUTICAS

GENERALIDADES

Efetua-se a determinação de peso em produtos com dose individual e outras formas de apresentação, acondicionados em recipientes de doses múltiplas. As pesagens são feitas em balanças de sensibilidade adequada.

Produtos com dose individual

A dose individual depende do tamanho ou da quantidade de formas de apresentação. Mediante a determinação do peso individual obtém-se a informação sobre a homogeneidade por unidade.

Produtos com doses múltiplas

Em contraposição aos produtos com dose individual, as divergências de peso do conteúdo são determinadas a partir da quantidade nominal de enchimento. Deste modo obtêm-se informações sobre a homogeneidade do envase.

COMPRIMIDOS

Pesar individualmente 20 comprimidos e determinar o peso médio.

Pode-se tolerar não mais que duas unidades fora dos limites especificados na tabela, em relação ao peso médio, porém nenhuma poderá estar acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas.

DRÁGEAS

Pesar individualmente 20 drágeas e determinar o peso médio.

Pode-se tolerar não mais que cinco unidades fora dos limites especificados na Tabela I, em relação ao peso médio, porém nenhuma poderá estar acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas.

CÁPSULAS DURAS

Pesar individualmente 20 cápsulas e determinar o peso médio.

Pode-se tolerar variação dos pesos individuais

em relação ao peso médio, conforme indicado na tabela.

Se uma ou mais cápsulas estiverem fora dos limites indicados, pesar individualmente 20 unidades, remover o conteúdo de cada uma e pesar novamente. Determinar o peso médio do conteúdo pela diferença dos valores individuais obtidos entre a cápsula cheia e a vazia. Pode-se tolerar, no máximo, duas unidades fora dos limites especificados na tabela, em relação ao peso médio, porém nenhuma poderá estar acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas.

Se mais que duas, porém não mais que seis, cápsulas, estiverem com variação entre uma e duas vezes o índice da tabela, em relação ao peso médio determinar o peso do conteúdo em mais 40 unidades e calcular o peso médio das 60. Determinar as diferenças, em relação ao novo peso médio. Pode-se tolerar, no máximo, 6 unidades em 60 cápsulas cuja diferença exceda os limites da tabela, em relação ao peso médio, porém nenhuma cuja diferença exceda o dobro dos mesmos.

CÁPSULAS MOLES

Proceder como descrito sob o item cápsulas duras, utilizando a seguinte técnica para remoção do conteúdo:

— cortar as cápsulas previamente pesadas e lavá-las com auxílio de éter etílico ou outro solvente adequado. Deixar em repouso à temperatura ambiente até completa evaporação do solvente e

— seguir os conceitos de variação de peso estabelecidos para cápsulas duras.

SUPOSITÓRIOS E ÓVULOS

Pesar individualmente 20 supositórios ou óvulos e determinar o peso médio.

Pode-se tolerar não mais que duas unidades fora dos limites especificados na tabela, em relação ao peso médio, porém nenhuma poderá estar acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas.

Tabela I - Variação de peso em formas farmacêuticas

Formas farmacêuticas	Peso médio ou valor nominal declarado	Limites de variação
Comprimidos, núcleos para drágeas, comprimidos efervescentes, comprimidos sublinguais, comprimidos vaginais e pastilhas	até 80,0 mg entre 80,0 e 250,0 mg acima de 250,0 mg	$\pm 10,0\%$ $\pm 7,5\%$ $\pm 5,0\%$
Drágeas e comprimidos revestidos	até 25,0 mg entre 25,0 e 150,0 mg entre 150,0 e 300,0 mg acima de 300,0 mg	$\pm 15,0\%$ $\pm 10,0\%$ $\pm 7,5\%$ $\pm 5,0\%$
Cápsulas duras e moles, cápsulas vaginais	até 300,0 mg acima de 300,0 mg	$\pm 10,0\%$ $\pm 7,5\%$
Supositórios e óvulos	para todos os pesos	$\pm 5,0\%$
Crems, pomadas, pós e granulados	até 60,0 g entre 60,0 e 150,0 g	$\pm 10,0\%$ $\pm 5,0\%$
Pós estéreis e liofilizados	abaixo de 40,0 mg acima de 40,0 mg	$\pm 10,0\%$

(*) Se o peso declarado for de 40 mg ou menos, a determinação é feita segundo método adequado de dosamento. O valor do conteúdo pode divergir acima ou abaixo de 15% do mesmo.

PÓS, GRANULADOS, CREMES E POMADAS

Pesar individualmente 10 embalagens. Remover o conteúdo e lavar os respectivos recipientes utilizando solvente adequado; secar, esfriar à temperatura ambiente e pesar novamente. A diferença entre as duas pesagens representa o peso do conteúdo.

Determinar o peso médio do conteúdo, o qual não deverá ser inferior ao valor nominal declarado. Os pesos individuais podem divergir do mesmo, de acordo com a percentagem indicada na tabela.

Caso não seja cumprida essa exigência, determinar o peso individual do conteúdo de 20 embalagens adicionais. O peso médio das 30 embalagens não deve ser inferior ao valor nominal declarado e os pesos individuais podem divergir de acordo com a percentagem indicada na tabela, sendo que somente 1 embalagem em 30 pode divergir dos limites de variação indicados na tabela.

PÓS ESTÉREIS E LIOFILIZADOS

Pesar individualmente 20 unidades, remover o conteúdo e lavar os respectivos recipientes utilizando água e em seguida álcool etílico. Secar em estufa a 105 °C por 1 hora (ou à temperatura mais baixa, até peso constante), esfriar em dessecador e pesar novamente, recolocando a tampa livre da cápsula metálica, no caso de frascos-ampola. A diferença entre as duas pesagens representa o peso do conteúdo. Determinar o peso médio das 20 unidades. Somente duas podem divergir do limite especificado na Tabela I, em relação ao peso médio, porém nenhuma pode divergir de $\pm 15\%$ do mesmo.

Se mais que duas, porém não mais que sete, estiverem com variação entre $\pm 10\%$ e $\pm 15\%$ e se mais que 1 divergir mais que $\pm 15\%$ do peso médio do conteúdo, determinar o peso individual de 40 unidades adicionais e calcular o peso médio das 60. Somente 6 entre os 60 pesos individuais podem divergir mais que $\pm 10\%$ do peso médio do conteúdo, porém não mais que 1 pode divergir mais que $\pm 15\%$ do mesmo.

INJETÁVEIS

Controle do peso contido em recipientes

Os recipientes que contêm sólidos destinados a soluções ou suspensões injetáveis devem ser examinados quanto ao peso de sólidos dispensados e satisfazer às exigências especificadas na monografia.

Uniformidade de peso — Os sólidos destinados a soluções ou suspensões injetáveis, cujos pesos médios são menores ou iguais a 40 mg, não estão sujeitos a este teste, mas devem ser submetidos a doseamento apropriado.

Os sólidos, cujos pesos médios são maiores que 40 mg, devem satisfazer às exigências do teste descrito a seguir, quando o mesmo é realizado sobre 20 unidades.

Remover o rótulo do recipiente. Lavar e secar o recipiente externamente, abrir e pesar imediatamente com o seu conteúdo. Esvaziar o recipiente o mais completamente possível por meio de leves batidas e enxaguar com água, se necessário, e a seguir com álcool etílico. Secar o recipiente a 105 °C por uma hora ou, conforme a natureza do

conteúdo, à temperatura mais baixa, até peso constante. Esfriar em dessecador e pesar. A diferença entre o peso do recipiente com o conteúdo e o peso do recipiente vazio representa o peso do conteúdo. Repetir este procedimento com os outros dezoito recipientes. Não mais que dois dos pesos individuais podem desviar mais que 10% do peso médio determinado sobre os vinte recipientes e nenhum deve desviar em mais que 20%.

Teor declarado — Para a determinação do teor declarado em um recipiente, proceder a um dos testes que seguem dependendo da exigência da monografia.

Teste A — Determinar o peso do conteúdo de dez recipientes seguindo o teste descrito para *Uniformidade de peso*. O peso do conteúdo de cada recipiente não deve desviar do peso declarado no rótulo, em porcentual maior que o indicado na Coluna A da Tabela 2. Apenas um recipiente pode ter o peso de seu conteúdo desviado em porcentual não maior que o indicado na coluna B da referida tabela.

Teste B — Determinar o peso do conteúdo de dez recipientes seguindo o teste descrito para

Tabela 2 — Desvios porcentuais

Peso declarado no rótulo (em g)	Desvio de porcentual	
	A	B
< 0,12	± 10,0%	± 15,0%
0,12 < 0,3	± 7,5%	± 12,5%
> 0,3	± 5,0%	± 10,0%

Uniformidade de peso. Misturar o conteúdo de dez recipientes e proceder ao doseamento indicado na monografia. Após o resultado do ensaio, calcular a quantidade proporcional do princípio ativo contido em cada recipiente. Esta quantidade deve estar de acordo com o estabelecido na variação permitida na monografia e apenas um recipiente pode desviar mais que duas vezes do grau de tolerância permitido na monografia. Quando o ensaio biológico é especificado, calcular, do resultado do ensaio, a potência do conteúdo dos recipientes. A potência deve estar entre os limites fiduciais estabelecidos na monografia.