

Farmacopeia Brasileira 5ª Edição

Determinação de Peso Médio

Tabela 1 – Critérios de avaliação da determinação de peso para formas farmacêuticas sólidas em dose unitária.

<i>Formas farmacêuticas em dose unitária</i>	<i>Peso médio</i>	<i>Limites de variação</i>
Comprimidos não revestidos ou revestidos com filme, comprimidos efervescentes, comprimidos sublinguais, comprimidos vaginais e pastilhas	80 mg ou menos	± 10,0%
	mais que 80 mg e menos que 250 mg	± 7,5%
	250 mg ou mais	± 5,0%
Comprimidos com revestimento açucarado (drágeas)	25 mg ou menos	± 15,0%
	mais que 25 mg e até 150 mg	± 10,0%
	mais que 150 mg e menos que 300 mg	± 7,5%
	300 mg ou mais	± 5,0%
Cápsulas duras e moles, cápsulas vaginais	menos que 300 mg	± 10,0%
	300 mg ou mais	± 7,5%
Supositórios e óvulos	independente do peso médio	± 5,0 %
Pós estéreis, pós liofilizados e pós para injetáveis	mais que 40 mg*	± 10,0%
Pós para reconstituição (uso oral)	menos que 300 mg	± 10,0%
	300 mg ou mais	± 7,5%

(*) Se o peso médio for de 40 mg ou menos, submeter ao teste de *Uniformidade de doses unitárias* (5.1.6).

Tabela 2. Quantidade tolerada fora dos limites especificados

Forma farmacêutica	Quantidade tolerada fora dos limites especificados
Comprimidos não revestidos ou revestidos com filme	≤ 2 , nenhuma acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas
Comprimidos com revestimento açucarado	≤ 5, nenhuma acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicada
Cápsulas duras, moles	≤ 2 , nenhuma acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas
Supositórios e óvulos	≤ 2 , nenhuma acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas
Pós etéreis, pós liofilizados e pós para injetáveis	≤ 2 , nenhuma acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas
Pós para reconstituição oral	≤ 2 , nenhuma acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas

EXERCÍCIOS DE PESO MÉDIO

1. O Laboratório Farmacêutico ALY tem fabricado 10 lotes (1000 unidades cada) de comprimidos não revestidos contendo o fármaco XX. Se realizou uma amostragem de 20 comprimidos para realização dos testes. O Laboratório ALY precisa saber se os lotes serão aprovados ou reprovados, com respeito ao peso médio.

Para tanto se faz necessário fazer os seguintes cálculos:

- a) Calcular o peso médio dos comprimidos não revestidos, porcentagem de peso em relação ao peso médio e os limites de variação inferior e superior permitidos em torno do peso médio (segundo a Tabela 1: Critérios de avaliação da determinação de peso para formas farmacêuticas sólidas em dose unitária) e os limites inferior e superior do dobro da porcentagem indicada na Tabela 1.
- b) Conclua se o lote está aprovado ou reprovado, segundo Tabela 2.

Segue um exemplo:

Por exemplo se o comprimido for com revestimento açucarado (drágea) com peso médio de 300 mg ou mais, os limites de variação inferior e superior em torno do peso médio obtido seriam $\pm 5,0\%$ (segundo Tabela 1) e o dobro acima ou abaixo da porcentagem indicada seria $\pm 10\%$.

Então teremos:

Limite inferior: $300 - 5\%(300) = 285 \text{ mg}$

Limite superior: $300 + 5\% (300) = 315 \text{ mg}$

Limite mínimo do Dobro da % indicada : $300 - 10\% (300) = 270 \text{ mg}$

Limite máximo do Dobro da % indicada: $300 + 10\% (300) = 330 \text{ mg}$

Claro que vcs tem que ver se os comprimidos estão dentro destes limites. Aqui não coloquei a amostra dos 20 comprimidos. Só foi para explicar sobre os limites inferior e superior assim como dos limites mínimo e máximo do dobro da % indicada na Tabela 1.

1) Resultados de peso de comprimidos não revestidos.

Amostra (comprimidos)	Peso (mg)	% peso em relação ao peso médio	Unidades Fora dos critérios de aceitação
1	501,29		
2	501,43		
3	500,98		
4	502,09		
5	499,07		
6	498,79		
7	500,98		
8	501,05		
9	501,33		
10	500,09		
11	502,08		
12	469,13		
13	498,41		
14	500,05		
15	499,09		
16	500,65		
17	498,77		
18	502,11		
19	510,61		
20	496,98		
Peso médio			
Limite inferior			
Limite superior			
Limite mínimo do Dobro da % indicada			
Limite máximo do Dobro da % indicada			

2. O Laboratório Farmacêutico BELL tem fabricado 10 lotes (500 unidades cada) de comprimidos com revestimento açucarado (drágeas) o fármaco YY. Se realizou uma amostragem de 20 comprimidos para realização dos testes. O Laboratório BELL precisa saber se os lotes serão aprovados ou reprovados, com respeito ao peso médio. Para tanto:

a) Calcular o peso médio dos comprimidos revestidos, porcentagem de peso em relação ao peso médio e os limites de variação inferior e superior permitidos em torno do peso médio (segundo a Tabela 1) e os limites inferior e superior do dobro da porcentagem indicada na Tabela 1.

b) Conclua se o lote está aprovado ou reprovado, segundo Tabela 2.

Resultados de peso de comprimidos com revestimento açucarado

Amostra (comprimidos)	Peso (mg)	% peso em relação ao peso médio	Unidades Fora dos critérios de aceitação
1	249,33		
2	250,89		
3	250,00		
4	248,98		
5	259,87		
6	248,69		
7	250,58		
8	252,05		
9	251,12		
10	250,28		
11	249,68		
12	248,99		
13	258,72		
14	250,05		
15	251,76		
16	250,95		
17	250,71		
18	249,91		
19	248,69		
20	251,87		
<hr/>			
Peso médio			
Limite inferior			
Limite superior			
Limite mínimo do Dobro da % indicada			
Limite máximo do Dobro da % indicada			