

# RELATÓRIO DE INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO

EQUIPAMENTOS: EXTRUSOR E20

ESFERONIZADOR MBS

TÉCNICOS ENVOLVIDOS: JAIME ABRAMOWICZ – DIFFUCAP - CHEMOBRAS

ANGELO MAIA - DIFFUCAP – CHEMOBRAS

STEVE ROBINSON – CALEVA

RODOLFO RÚBIO - BIOELIGA

Foram realizados as instalações e os treinamentos dos equipamentos extrusor e esferonizador do fabricante Caleva (Procedimento Filmado).

## Testes Realizados

**A - Teste de Placebo:** Foram realizados 3 testes para verificar funcionalidade e quantidade de solvente, para se obter pellets padronizados. Parâmetro do esferonizador: 600 – 800 rpm retirando amostras em 2 e 4 minutos.

	Qtd Avicel PH101	Qtd água	Resultado
1º Teste	200g	160ml	<b>Não satisfatório</b>
2º Teste	200g	220ml	<b>Não satisfatório</b>
3º Teste	200g	250ml	<b>Satisfatório</b>



Foto placebo teste 3

**B - Teste de Fumarato Ferroso:** Foram realizados 5 testes com objetivo de verificar a quantidade ideal de solvente para obtenção de pellets padronizados. Os solventes utilizados foram: água, álcool etílico e hidroalcoólica. O Fumarato Ferroso utilizado nos testes foi previamente moído.

Parâmetros do esferonizador: 600 - 800rpm com amostragem em 30 segundos e 60 segundos

**1º teste:** Foi realizado teste utilizando os excipientes da fórmula original (explosol, amido, sacarose e povidona).

Resultado: No extrusor foi possível a formação de “macarrão”. Porém no esferonizador o granulado voltou ao estado de pó.

A partir do segundo teste começamos a utilizar uma mistura de Fumarato ferroso com Avicel PH101. Essa mistura foi granulada com uma solução de PVP. Segue a baixo os testes realizados.

	Qtd Mistura	Qtd povidona	Qtd água	Qtd Álcool	Resultado
2º Teste	299g	9g	140ml	--	<b>Satisfatório</b>
3º Teste	299g	9g	--	138ml	<b>Não satisfatório</b>
4º Teste	299g	9g	69ml	69ml	<b>Não satisfatório</b>
5º Teste	285g	22g	107ml	--	<b>Não satisfatório</b>



Foto Fumarato 2º teste

**C - Teste de Citrato de Orfenadrina:** Foram realizados três testes para verificar a quantidade ideal de solvente. O citrato de orfenadrina foi misturado com Avicel PH101. Essa mistura foi granulada com solução de PVP.

Parâmetro do esferonizador: 1000rpm com amostragem em 1 e 2 minutos. Segue abaixo os testes realizados.

	Qtd Mistura	Qtd povidona	Qtd água	Resultado
1º Teste	330g	30g	136ml	<b>Não satisfatório</b>
2º Teste	330g	30g	144ml	<b>Satisfatório</b>
3º Teste	330g	30g	162ml	<b>Não satisfatório</b>



Foto Citrato Orfenadrina 2º teste

**D - Teste de Secnidazol:** Foram realizados três testes para verificar a quantidade ideal de solvente. O citrato de orfenadrina foi misturado com Avicel PH101. Essa mistura foi granulada com solução de PVP.

Parâmetro do esferonizador: 800rpm com amostragem em 1 e 2 minutos. Segue abaixo os testes realizados.

	Qtd Mistura	Qtd povidona	Qtd água	Resultado
1º Teste	421g	23g	165ml	<b>Não satisfatório</b>
2º Teste	421g	23g	188ml	<b>Não satisfatório</b>
3º Teste	421g	23g	200ml	<b>Satisfatório</b>



Foto Secnidazol 3º teste

Extruder E20



Espheronizer MBS



RIO DE JANEIRO, 29 de Setembro de 2015

Comissão Técnica – Jaime Abramowicz  
Angelo Maia