



**Portaria MAPA Nº  
798/2023**

1ª Edição

**Teste de homogeneidade de mistura**



MUITO MAIS QUE NUTRIÇÃO

## QUAL A IMPORTÂNCIA DE OBTER UMA MISTURA HOMOGÊNEA?

O teste de homogeneidade avalia a capacidade do misturador em realizar uma boa mistura, sendo um dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação. Uma mistura adequada garantirá que todos os ingredientes estejam uniformemente distribuídos nos produtos e, conseqüentemente, que todos os animais consumirão as quantidades necessárias de nutrientes. Adicionalmente, a mistura homogênea de produtos medicamentosos garantirá que todos os animais serão tratados com a dosagem correta dos medicamentos.

## COMO AVALIAR A HOMOGENEIDADE DA MISTURA?

A homogeneidade da mistura pode ser avaliada pelos seguintes métodos:

- Avaliação da concentração da substância, seja o princípio ativo do medicamento ou outra substância conhecida que possui amparo científico (minerais; aminoácidos, vitaminas etc.), sendo o resultado expresso pelo Coeficiente de Variação (CV);
- Avaliação por contagem de partículas metálicas (microtracer), sendo o resultado expresso em termos de Probabilidade (P).

## O QUE SERÁ CONSIDERADO UMA MISTURA HOMOGÊNEA?

Uma mistura será considerada homogênea quando o resultado do método de avaliação utilizado for inferior ao respectivo limite aceitável, sendo:

MÉTODO	EXPRESSÃO DOS RESULTADOS	LIMITE ACEITÁVEL
Concentração da substância	Coeficiente de Variação (CV)	$\leq 10\%$
Contagem de partículas metálicas	Probabilidade (P)	$\geq 5\%$

## QUE ESTABELECIMENTOS DEVEM MONITORAR A HOMOGENEIDADE DA MISTURA?

De acordo com a Portaria 798/2023, todo estabelecimento autorizado a fabricar produtos medicamentosos destinados a animais de produção, independentemente do grupo de risco, deve realizar o teste de homogeneidade de mistura pelo menos a cada 12 meses.

## TODOS OS ESTABELECIMENTOS DEVEM APRESENTAR O TESTE PARA SOLICITAR A AUTORIZAÇÃO?

Não, os estabelecimentos fabricantes produtores rurais classificados no Grupo A de risco estão dispensados de apresentarem o teste de homogeneidade no momento de solicitar a autorização para uso de medicamentos ao MAPA. No entanto, estes terão o prazo de 12 meses após autorizados para enviar os resultados do teste.

Já os fabricantes produtores rurais dos grupos B e C de risco precisarão apresentar o teste de homogeneidade de mistura no momento da solicitação da autorização. Caso esses estabelecimentos já possuam um laudo de teste de homogeneidade de mistura do ano em curso e este atenda os limites aceitáveis conforme o método utilizado ( $CV \leq 10\%$  ou  $P \geq 0,05$ ), o mesmo poderá ser utilizado para solicitar a autorização do MAPA.

# RECOMENDAÇÕES PRÁTICAS PARA CONDUÇÃO DO TESTE DE HOMOGENEIDADE DE MISTURA



A seguir são dadas algumas orientações para os estabelecimentos fabricantes conduzirem o teste de homogeneidade de mistura.

Deve ser elaborado um plano de amostragem, ou seja, as amostras devem ser colhidas em todos os pontos da mistura, de modo similar, para que sejam representativas do todo. O plano deve contemplar ainda o número de amostras e a quantidade/tamanho de cada amostra.

## **LOCAL DE COLETA**

O local de coleta depende de cada fábrica, dos seus equipamentos e pontos de acesso, de modo que permita uma amostragem adequada e ao mesmo tempo segura para execução dos operadores. Alguns misturadores possuem pontos de acesso à mistura. Nesses casos, se os acessos permitirem a amostragem em diversos locais, as amostras poderão ser coletadas diretamente do misturador, assim que o tempo de mistura adotado finalizar. Para os casos de amostragem pós-mistura, como no ensaque ou descarga em caminhões, as amostras devem ser coletadas ao longo do tempo de realização dessas operações, por batida, para garantir a sua representatividade.

## **NÚMERO DE AMOSTRAS**

Como recomendação, 10 amostras é considerado um número representativo e usual para ser adotado no plano de amostragem.

## **QUANTIDADE DE AMOSTRA**

O tamanho da amostra deve guardar proporcionalidade com o tamanho da batida e deve atender as recomendações de cada laboratório de análise para quantidade mínima a ser enviada. Como recomendação geral, em torno de 250 gramas costuma ser uma quantidade ideal por amostra para as análises.

## **IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE AMOSTRAS**

As amostras devem ser identificadas no mínimo com as seguintes informações: Nome do produto; lote de fabricação; data da coleta; e número de cada uma das amostras (exemplo: amostra 1/10, 2/10, 3/10...).

O laboratório deve ser informado qual a substância que deverá ser analisada como indicador e o teor esperado no produto.

The background is a solid green color. There are several thin, white, curved lines that create a sense of movement and depth, resembling stylized waves or abstract shapes. These lines are positioned around the central text, with some extending from the left and right edges towards the center.

# **RECOMENDAÇÕES PARA ENVIO DOS RESULTADOS AO MAPA**

O MAPA deseja receber um documento/laudo que atenda os seguintes critérios:

- Deve ser emitido por um laboratório;
- O resultado deve estar dentro dos limites esperados;
- Ser datado e assinado.

Exemplo:



## LAUDO DE TESTE DE HOMOGENEIDADE DE MISTURA

Produto : **Ração Suínos Inicial 2**

Lote: 1433147

Cliente:

Data de coleta: 23/08/2023

Data de cadastro: 23/08/2023

Data de liberação: 06/09/2023

Análise : **Substância X**

Metodologia: MACQ112

Amostra	Resultado
1441/1	7852,80 mg/Kg
1441/2	8072,21 mg/Kg
1441/3	8144,48 mg/Kg
1441/4	7905,60 mg/Kg
1441/5	8054,44 mg/Kg
1441/6	7766,57 mg/Kg
1441/7	7955,19 mg/Kg
1441/8	7847,64 mg/Kg
1441/9	7778,29 mg/Kg
1441/10	8213,30 mg/Kg
<b>Média 7959,05 mg/Kg</b>	
<b>Nível Esperado 8000,00 mg/Kg</b>	
<b>Desvio Padrão 155,36 mg/Kg</b>	
<b>CV 1,95%</b>	

Liberado por :

\_\_\_\_\_  
**Nome:**  
Supervisor do laboratório

Rua 1 JN, 1411 Jardim Novo  
CEP 13502-741 Rio Claro/SP Brasil  
Tel (19) 3526-8500

©2023 Agrocerees Multimix

1ª edição

Data da publicação: 22/09/2023



**Endereço:**

Rua 1, JN 1411, Rio Claro - São Paulo, 13502-741

[www.agrocereesmultimix.com.br](http://www.agrocereesmultimix.com.br)