

1. Como um bom laboratório consegue reduzir seus preços?

Uma mesma análise realizada num mesmo equipamento, de forma seriada, pode baixar o custo desta. Fazendo um paralelo ao processo magistral, preparar 500g de um creme ou 50 potes isoladamente de 10g deste mesmo creme, o custo é reduzido no 1º. caso (1 só gral para preparo, sanitização pré e pós-manipulação, tempo, no. e valor de embalagem , no. e valor de rótulos, tempo do manipulador, controle final, etc). Para isto, o laboratório necessitará investir na capacitação de sua equipe e em equipamentos que permitam o uso de técnica seriada, como a cromatografia de alta eficiência (CLAE ou HPLC). Nesta técnica, quando há grande número de amostras a serem analisadas, o equipamento é calibrado 1 só vez e utiliza 1 só amostra do padrão de referência da substância a ser analisada, realizando várias análises de forma seqüenciais, reduzindo o custo individual de cada uma. O custo para uma única análise teria um valor muito maior se comparado a outras metodologias (espectrofotometria UV ou titulometria)

2. Como verificar a Qualidade de um laboratório?

Através de auditoria, utilizando norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Entenda que:

- i. a acreditação de laboratórios de ensaio é concedida por ensaio para um determinado produto, segundo uma norma, regulamento, resolução ou procedimento desenvolvido pelo laboratório em que é estabelecida a metodologia utilizada. (http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab.asp).
- ii. um laboratório pode ter acreditação para microbiologia e não tê-la para ensaios químicos. Preste atenção! Verifique qual o escopo da acreditação do laboratório a ser contratado.
- iii. a auditoria deve ser realizada por empresa independente, utilizando como critério a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e que tenha experiência em auditoria nessa norma.
- iv. qualidade é um processo de melhoria contínua, para que as necessidades dos clientes sejam atendidas. Logo, se há necessidade do cliente -sua farmácia- em reduzir seus custos, cabe ao laboratório investir em equipamentos que permitam-no a oferecer esta redução, ao invés de oferecer métodos menos precisos ou mais onerosos.

3. Por que um laboratório oferece metodologia diferente do outro, para analisar cápsulas?

Geralmente as metodologias oferecidas são titulação, cromatografia por UV e CLAE (HPLC). Entenda as diferenças entre elas;

- i. Titulometria: É o método com maior possibilidade de imprecisão. A análise volumétrica, ou titulometria, consiste, basicamente, em determinar o volume de determinada solução de concentração exatamente conhecida, necessário para reagir quantitativamente com outra solução, cuja concentração quer se determinar. A solução de concentração exatamente conhecida é denominada solução padrão; e a operação que determina o volume de solução necessário para reagir com a solução problema é denominada titulação. No entanto, tal técnica freqüentemente apresenta pouca especificidade e produz resultados inadequados (<http://serv->

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/975/935).

- ii. Espectrofotometria por UV: Apesar de bem difundida, a sensibilidade do método é superior a titulometria e inferior ao CLAE. Além disto, há menor possibilidade de redução de custo quando realizada em grande quantidade de amostras, pois é uma técnica que depende de técnico para realizá-la, os equipamentos são menos automatizados que o HPCC. A espectrofotometria é fundamentada na lei de Lambert-Beer, que é a base matemática para medidas de absorção de radiação por amostras no estado sólido, líquido ou gasoso, nas regiões ultravioleta, visível e infravermelho do espectro eletromagnético (http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422004000500021).
- iii. CLAE(HPLC)- Cromatografia Líquida de Alta Eficiência: Apesar das vantagens indiscutíveis na utilização da técnica cromatográfica CLAE, esta apresenta algumas limitações como o alto custo da instrumentação e da operação, tempo relativamente longo de análise e ainda a necessidade de experiência no manuseio do equipamento e tratamento de amostras. (<http://www.scielo.br/pdf/rbcf/v44n4/v44n4a08.pdf>). Porém, seu custo pode ser minimizado quando utilizada para analisar um grande número de amostras. De todas metodologias é a que sofre menor interferência dos excipientes empregados na formulação.
- iv. Independente do método a ser empregado, é importante que o laboratório tenha o método analítico validado para cada formulação a ser analisada)

4. Agora que você já conhece um pouco sobre laboratório de controle de qualidade, faça os seguintes questionamentos:

i. O laboratório que eu quero contratar me oferece as técnicas mais precisas e com menor custo?

ii. O que eu espero do laboratório que contratar são resultados aprovados ou resultados que além de demonstrar minha eficiência, possa auxiliar-me a identificar uma possível não conformidade, antes que um órgão fiscal o faça! E se puder, além disso, oferecer um preço melhor e mais justo!

Estamos à disposição para qualquer dúvida,
Atenciosamente

Comissão SINAMM

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA