

PROCEDIMENTO DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE CREDENCIADO PELA ANFARMAG.

1. Status de Revisão

Nº revisão: 03	Data: 01/05/2011
----------------	------------------

2. Objetivo

O objetivo deste procedimento é definir e instruir as etapas para a coleta, acondicionamento e identificação de amostras de insumos, produtos semi-acabados, acabados, alopáticos e homeopáticos, e envio para o laboratório de controle de qualidade credenciado pela ANFARMAG.

3. Definições

- Insumo: matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.
- Produto semi-acabado: produto parcialmente processado, que deve sofrer subseqüentes etapas de produção.
- Produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de manipulação, incluindo rotulagem e embalagem final.
- Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.
- Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.
- Protocolo: documento emitido através da webdesk Anfarmag que identifica a amostra no sistema.
- Relatório de Análise – emitido pela empresa contratada ou pela farmácia contendo as especificações e informações claras e conclusivas com relação ao resultado.

4. Procedimento

A coleta deverá ser feita por uma devidamente treinada sob a supervisão do laboratório de controle de qualidade.

Coletar a amostra em local limpo e apropriado, evitando a possibilidade de contaminação por partículas ou substâncias e/ou microbiológica.

O responsável pela amostragem deverá paramentar-se adequadamente com jaleco de mangas longas (punhos fechados), gorro, máscara e luvas.

PROCEDIMENTO DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE CREDENCIADO PELA ANFARMAG.

4.1. Coleta e acondicionamento de insumos farmoquímicos para análise físico-química.

4.1.1 Homogeneizar a amostra antes da coleta.

4.1.2 Coletar porções na partes superiores, intermediárias e inferior do recipiente contendo o lote desejado.

4.1.3 Caso tenha mais de uma embalagem de um mesmo lote, recolher amostras representativas de cada embalagem. Para compor a amostra de envio utilizar a fórmula raiz quadrada de $n+1$, onde n é o número total de embalagens recebidas.

4.1.4 Para análise físico-química de insumos segue abaixo a quantidade mínima a ser encaminhada:

Insumo	Qte mínima
Alendronato de sódio	2,0 g
Amoxicilina triidratada	2,0 g
Captopril	2,0 g
Cloridrato de fluoxetina	2,0 g
Extrato seco de Ginkgo biloba	5,0 g
Extrato seco de Valeriana officinalis	5,0 g
Meloxicam	2,0 g
Propranolol	2,0 g
Vitamina B6 (cl. piridoxina)	2,0 g

4.1.5 O insumo deve ser acondicionado em embalagem previamente seca, opaca. No caso de amostras sólidas, adicionar sachê de sílica gel.

4.1.6 Manter em quarentena a matéria prima do(s) lote(s), cuja amostra foi enviada para o laboratório contratado, para que se possa tomar as medidas cabíveis, em caso de não conformidade.

4.1.7 O insumo deve ser encaminhado para o laboratório de controle de qualidade terceirizado acompanhado do protocolo impresso através da webdesk Anfarmag e assinado, nota fiscal de transporte e cópia do certificado de análise do fornecedor.

Nota: Enviar preferencialmente insumo em estoque. A farmácia não procede à análise para ampliar o prazo de validade do insumo, somente o fabricante pode realizar este ensaio.

4.2. Coleta e acondicionamento de matrizes homeopáticas para análise de teor alcoólico, microbiológica.

PROCEDIMENTO DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE CREDENCIADO PELA ANFARMAG.

4.2.1 Identificar o número de matrizes em seu estoque por ano de fabricação. Para até 35.000 matrizes produzidas em um mesmo ano deverá ser feito um pool de matrizes composto por 30 matrizes.

4.2.2 O responsável pela coleta da amostra para ensaio microbiológico deverá se paramentar adequadamente com jaleco de mangas compridas, gorro, máscara e luvas.

4.2.3 Atenção especial deve ser dada à limpeza e sanitização das embalagens de acondicionamento das amostras, pois resíduos de substâncias detergentes e sanitizantes podem interferir nas análises.

4.2.4 As mesmas devem ser enviadas preferencialmente em frascos de cor escura, para evitar danos às amostras que são sensíveis à luz.

4.2.5 Homogeneizar todas as matrizes antes da coleta.

4.2.6 As matrizes selecionadas deverão ter sido preparadas em solução hidroalcoólica igual ou maior que 70% (p/p ou v/v) e em potência igual ou maior que 4CH ou 8DH.

4.2.7 Caso a farmácia utilize outra graduação alcoólica para estoque, todas as amostras do pool devem ter sido preparadas em uma mesma alcoolatura.

4.2.8 Retirar 1mL de cada uma das 30 matrizes e verter para um frasco âmbar de 30mL.

4.2.9 Fechar com batoque e homogeneizar o pool.

4.2.10 Retirar com o auxílio de uma pipeta esterilizada, 10mL deste pool e transferir para um outro frasco de capacidade adequada. Tampar com batoque e tampa.

4.2.11 Os 20mL restantes deverão ser encaminhados no próprio frasco de coleta. Tampar com batoque e tampa.

4.2.12 O frasco contendo 20mL será encaminhado para análise microbiológica e o frasco de 10mL será encaminhado para análise de teor alcoólico.

4.2.13 O frasco deverá ser rotulado, identificando a empresa, o responsável técnico e a amostra. Amostras deverão ser encaminhadas ao laboratório juntamente com a respectiva ficha de identificação corretamente preenchida (Anexo I). As fichas de identificação se encontram disponíveis na Webdesk Anfarmag.

4.2.14 Rotular devidamente os dois frascos conforme indicação abaixo.

PROCEDIMENTO DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE CREDENCIADO PELA ANFARMAG.

4.2.15 O transporte deve ser realizado em condições adequadas de temperatura (exigidas pela amostra) de forma a manter as características originais da amostra.

4.3. Coleta e acondicionamento de Insumo Inerte Homeopático

4.3.1 O responsável pela coleta da amostra para ensaio deverá se paramentar adequadamente com jaleco de mangas compridas, gorro, máscara e luvas.

4.3.2 Coletar a quantidade da tintura-mãe conforme descrito na tabela abaixo:

Insumo Inerte Homeopático	Quantidade mínima
Álcool etílico	20,0 mL
Glóbulos inertes	10,0 g

4.3.3 Rotular o frasco contendo a amostra de tintura-mãe conforme legislação em vigor.

4.3.4 Juntamente com a amostra encaminhar protocolo de análise preenchido e impresso na webdesk Anfarmag.

4.4 Coleta e acondicionamento de cápsulas para análise físico-química.

4.4.1 Para produtos acabados, enviar para o laboratório de controle de qualidade as amostras coletadas em frascos utilizados pela farmácia para dispensação do medicamento.

4.4.2 É aconselhável empregar as formulações orientadas, assim como a dosagem orientada, com o objetivo de reduzir as não conformidades e conseqüentemente a necessidade da realização de nova análise.

4.4.2.1 As formulações orientadas apresentadas na webdesk Anfarmag foram às empregadas na validação da metodologia, o que confere para a farmácia uma maior segurança no resultado obtido.

4.4.2.2 Se pretender empregar as formulações orientadas e suas respectivas dosagem orientada consultar na área de envio de análise o campo “Clique aqui para visualizar as formulações e dosagens orientadas”.

4.4.2.3 Se não pretende empregar as formulações orientadas escolha no campo formulação do protocolo a opção “Informada manualmente”.

4.4.3 Para a análise físico-química devem ser encaminhadas no mínimo 40 cápsulas.

PROCEDIMENTO DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE CREDENCIADO PELA ANFARMAG.

4.4.4 Após a manipulação pesar 10 cápsulas, e registrar os dados da amostra e os 10 pesos das cápsulas cheias na webdesk Anfarmag.

4.4.4.1 Clicar em “gravar”, e a webdesk Anfarmag informará se a amostra possui uma qualidade adequada no ensaio de peso, o que diminui a probabilidade de não-conformidade.

4.4.4.2 Caso a amostra apresente uma não conformidade em alguma das especificações é aconselhável entrar em contato com o S.A.A. da Anfarmag, no telefone 11-2199-3499, para obter informação de como proceder.

4.4.4.3 As especificações sugeridas, constante na tabela de estatística têm o objetivo de diminuir a probabilidade da amostra apresentar um resultado não conforme.

4.4.4.4 Se o protocolo foi gravado com sucesso basta clicar na tecla “imprimir”. Imprimi-lo, datá-lo, assiná-lo

4.4.5 O produto acabado deve ser encaminhado para o laboratório de controle de qualidade terceirizado acompanhado de cópias do protocolo e da ficha de pesagem, gerado pela webdesk Anfarmag e nota fiscal de transporte.

4.5 Coleta e acondicionamento de bases galênicas para análise microbiológica.

4.5.1 A coleta de amostra para análise microbiológica deve ser realizada em condições assépticas, e pessoal devidamente uniformizado e munido de EPI, de forma que impeçam qualquer probabilidade de alguma contaminação.

4.5.2 Fazer uma assepsia ou sanitização da parte externa do material de acondicionamento e dos materiais utilizados para auxiliar na coleta (espátula, pipeta, pinça, tesoura etc) utilizando álcool 70 GL.

4.5.3. Homogeneizar a amostra antes da coleta, quando aplicável.

4.5.4 A base galênica deve ser encaminhada em dois potes ou frascos, cada um contendo 20 g ou 20 mL.

4.5.5 A amostra para análise microbiológica deve ser encaminhada para o laboratório de controle de qualidade terceirizado acompanhada da cópia do protocolo e da ficha de pesagem, assinado, gerado pela webdesk Anfarmag e nota fiscal de transporte.

4.6 Identificação das amostras.

PROCEDIMENTO DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE CREDENCIADO PELA ANFARMAG.

4.6.1 Rotular o frasco com rótulo próprio da farmácia, que deverá conter as seguintes informações, conforme a amostra:

- *Modelo Insumo Farmoquímico e Insumo Inerte Homeopático.*

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Identificação do insumo (DCB)

Lote Fornecedor:

Nº de Protocolo SINAMM:

Data de fabricação:

Data de validade:

Quantidade enviada:

Data de amostragem:

Responsável Técnico e Nº de registro profissional:

AMOSTRA EXCLUSIVA PARA CONTROLE DE QUALIDADE

(ETIQUETA CONTROLADO, quando necessário)

- *Modelo Cápsula/Base galênica.*

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Identificação do produto

Dosagem:

Registro Interno/Lote do Fornecedor:

Nº de Protocolo SINAMM:

Data de manipulação:

Data de validade:

Quantidade enviada:

Data de amostragem:

Responsável Técnico e Nº de registro profissional:

AMOSTRA EXCLUSIVA PARA CONTROLE DE QUALIDADE

- *Modelo Pool Matrizes – Microbiológico e Teor Alcoólico.*

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Registro Interno:

Nº de Protocolo SINAMM:

Quantidade enviada:

Data de amostragem:

Ano de Fabricação:

Data de Validade:

Grau Alcoólico:

Responsável Técnico e Nº de registro profissional:

AMOSTRA EXCLUSIVA PARA CONTROLE DE QUALIDADE

4.6.2 O rótulo do produto encaminhado para análise deve ter os dizeres idênticos ao que a farmácia está preparando para que possa ser considerado como parte do processo de “análise de monitoramento”.

4.7 Envio da amostra

4.7.1 A amostra deve ser enviada *via correio* para o laboratório de controle de qualidade terceirizado no mesmo dia que ocorreu a coleta ou manipulação, no seguinte endereço:

PROCEDIMENTO DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE CREDENCIADO PELA ANFARMAG.

Laboratório PROQUIMO
Av. Dona Ruyce Ferraz Alvim, 2195 - Jd Ruyce
CEP 09961-540 - Diadema-SP

Caso tenha dúvida contatar o laboratório:
Fone: (+55 11) 4056-5193 / 5594-7055

4.7.2 A amostra que necessite de controle de temperatura deverá ser acondicionada em embalagem com gelo seco ou outro dispositivo.

4.8 Preenchimento da Nota Fiscal de Transporte

4.8.1 A nota fiscal de transporte deve conter os seguintes códigos de operação:

- 5.949 – laboratório de controle de qualidade dentro do estado de São Paulo.
- 6.949 – laboratório de controle de qualidade fora do estado de São Paulo.

4.8.2 O corpo da Nota Fiscal deverá conter a seguinte frase: “Amostra exclusiva para análises de controle de qualidade”.

4.8.2.1 A Nota Fiscal para o transporte deverá ser preenchida com os seguintes dados:

Laboratório PROQUIMO
Av. Dona Ruyce Ferraz Alvim, 2195.
CEP 09961-540
Diadema - São Paulo
CNPJ: 49.557.622/0001-04
I.E: 286.050.100.111

4.8.3 Identificação no corpo da nota de lote, quantidade e outras informações pertinentes.

4.8.4 Na nota fiscal deve conter um valor inferior ao praticado, por exemplo, 40 cápsulas de diazepam R\$ 2,00 (dois) reais (ver com o contador o valor mínimo que incide tributação por ser amostra para análise).

4.8.5 Lançamento nos Livros Específicos: quando se tratar de substância controlada seguir a Portaria 344/98, Capítulo V - Escrituração, art 93, parágrafo 4, letra c, que menciona que deve ser registrado como “perda” dando a baixa com a quantidade da amostra do insumo que foi encaminhada para análise de controle de qualidade. Nesse caso é possível emitir a ficha de pesagem sem receita médica, CRM.

PROCEDIMENTO DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE CREDENCIADO PELA ANFARMAG.

4.8.6 SNGPC – esta perda será transmitida ao SNGPC através do arquivo XML, também com a escolha de “perda para análise de controle”.

5. Registros da Qualidade

Não Aplicável

6. Histórico de Revisões

Revisão 00 – Data 13/01/2009

Revisão 01 – Data 23/02/2010

Revisão 02 – Data 17/06/2010

Revisão 03 – Data 01/05/2011

7. Referências

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 67/07 de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.
- Decreto Estadual nº 48.294 de 02.12.2003.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 344/08 de 12 de maio de 1998.
Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº. 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.

8. Anexos

Anexo - MONITORAMENTO DO ESTOQUE DE MATRIZES

Resumo:

1. Separar do estoque 30 matrizes todas preparadas no mesmo ano.
2. As matrizes deverão estar na potência igual ou maior que 4CH ou 8DH.
3. As matrizes deverão ter sido preparadas na mesma graduação alcoólica.
4. Retirar 1mL de cada frasco e colocar em um único frasco.
5. O volume final será de 30mL. Homogeneizar.
6. Separar em dois frascos sendo um com 10mL e outro com 20mL.

