

## Anexo I : para todas as farmácias

### 1. Matéria-prima:

item	7.3.10 "As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:  a-) Caracteres organolépticos b-) Solubilidade c-) pH d-) peso e-) volume f-) ponto de fusão g-) densidade h-)avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor
periodicidade	Em todas as matérias-primas recebidas pela farmácia
local de análise	farmácia
obs:	Todos esses ensaios devem ser realizados pela farmácia para confirmar que o insumo recebido está de acordo com o solicitado. (Consulte na Webdesk Anfarmag : Informes> Técnicos: IT nº 08/07 e IT nº 07/07 no site da Anfarmag – Acesse <a href="http://sinamm.no-ip.info/webdesk">http://sinamm.no-ip.info/webdesk</a> )

### 2. Água

item	7.5.1.3 Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da <b>água de abastecimento</b> , mantendo-se os respectivos registros. As especificações para água potável devem ser estabelecidas com base na legislação vigente
periodicidade	Semestral (mínimo)
Local de análise	Na farmácia ou terceirizado (de preferência em laboratório de controle de qualidade da região da farmácia)
obs:	Os ensaios para água potável devem cumprir a RDC 518/03, que é a legislação que rege a qualidade da água potável. (Consulte na Webdesk Anfarmag : Informes>SINAMM: ISI nº 60/07 no site da Anfarmag – Acesse <a href="http://sinamm.no-ip.info/webdesk">http://sinamm.no-ip.info/webdesk</a> )

item	7.5.2 Água purificada: A água utilizada na manipulação deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéias para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente.  7.5.2.2 Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da <b>água purificada</b> , no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia terceirizá-la.
periodicidade	Mensal (mínimo)
Local de análise	Na farmácia ou terceirizado (de preferência em laboratório de controle de qualidade da região da farmácia)
obs:	Os ensaios para água purificada devem cumprir a monografia de Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA. Deve ser realizado o ensaio físico-químico e microbiológico. (Consulte na Webdesk Anfarmag : Informes>SINAMM: ISI nº 60/07 no site da Anfarmag – Acesse <a href="http://sinamm.no-ip.info/webdesk">http://sinamm.no-ip.info/webdesk</a> )

### 3. Diluídos

item	9.2.2 Devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.  9.2.2.1 As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.
periodicidade	Trimestral
Local de análise	Na farmácia ou terceirizado
obs:	No certificado de análise emitido pelo laboratório deve vir descrito de forma clara o resultado em cada um dos pontos. Para cumprir este item são necessários três doseamentos. A farmácia precisa encaminhar para o laboratório de controle de qualidade três amostras, separadas, cada uma correspondente a um ponto de coleta. A identificação do ponto de coleta deve ir no rótulo. (Consulte na Webdesk Anfarmag : <b>Informes&gt;SINAMM: ISI nº 159/07</b> no site da Anfarmag – Acesse <a href="http://sinamm.no-ip.info/webdesk">http://sinamm.no-ip.info/webdesk</a> )

### 4. Produto Acabado

item	9.1.1 Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios (*) <b>vide abaixo</b> , de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficinais:
periodicidade	Todas as fórmulas
Local de análise	Na farmácia
obs:	Para todas as fórmulas manipuladas a farmácia deve realizar o controle de qualidade dos ensaios descritos no item 9.1.1 (direcionar para o informe de caracteres e peso médio)

Preparações	(*) Ensaios
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos e peso médio.
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquido não estéril	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

item	9.2.3 Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vinte cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.
periodicidade	Trimestral
Local de análise	Na farmácia ou terceirizado
obs:	O ensaio de uniformidade de conteúdo consiste em avaliar o teor de ativo em cada cápsula. É necessário no mínimo à determinação do teor de ativo em 10 cápsulas. Devem ser encaminhadas cápsulas com ativo abaixo de 25 mg, e de preferência abaixo de 5 mg que são os mais críticos segundo a ANVISA. No certificado de análise constar o teor de cada uma das cápsulas juntamente com o coeficiente de variação do teor.  O ensaio de teor consiste em um doseamento do pó adquirido de 20 cápsulas. Este ensaio também precisa constar no certificado de análise.  A farmácia deve realizar os ensaios do item 9.1.1 do Anexo I, nas formulações enviadas para análise, consolidando os resultados.

## 5. Estoque mínimo de fórmulas oficiais preparações oficiais constantes do Formulário Nacional e bases galênicas

item	11.2 A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados: a-) caracteres organolépticos; b-) pH; c-) peso médio; d-) viscosidade; e-) grau ou teor alcoólico; f-) densidade; g-) volume; h-) teor do princípio ativo; i-) dissolução; j-) pureza microbiológica;
periodicidade	Lote a lote
Local de análise	Farmácia – itens (a) a (g) Farmácia ou terceirizado itens (h) a (j)
obs:	Para estoque mínimo de cápsulas é necessário o ensaio de caracteres organolépticos, peso médio, teor do princípio ativo e dissolução. O ensaio do teor do princípio ativo será por variação de peso ou uniformidade de conteúdo conforme a dosagem do ativo.

## 6. Estoque mínimo de Bases Galênicas

item	11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra “j” do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.
periodicidade	Mensal, no mínimo
Local de análise	Farmácia ou terceirizado
obs:	Para estoque mínimo de bases galênicas de uso tópico é necessário à análise dos ensaios de microorganismos viáveis totais (bactérias, bolores e leveduras), e avaliação da ausência de Coliformes totais e fecais, Pseudomonas aeruginosa e Sthaphylococcus aureus. Segundo a RDC 481/99.  Para estoque mínimo de bases galênicas de uso oral além dos ensaios mencionados acima é necessário o ensaio de ausência de Salmonella.

## Anexo II – Para as farmácias que manipulam substâncias de baixo índice terapêutico (SBIT)

### 7. Diluído de SBIT

item	2.12.3. Devem ser realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído. 2.12.3.1. - As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.
periodicidade	Após preparo e trimestralmente
Local de análise	Farmácia ou terceirizado
obs:	Ver observação do item 3 – Diluídos

### 8 . Produto Acabado com SBIT

item	2.13 Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico. 2.13.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.
periodicidade	Trimestral
Local de análise	Terceirizado
obs:	Segundo esclarecimento da ANVISA uma análise completa consiste em: identificação, peso médio, dissolução, uniformidade de doses unitárias e doseamento. O ensaio de uniformidade de doses unitárias pode ser realizado por variação de peso para cápsulas acima de 50 mg, ou por uniformidade de conteúdo para cápsulas abaixo de 50 mg. A Farmacopéia Americana permite a realização do ensaio por variação de peso para cápsulas acima de 25 mg desde que a cápsula possua no máximo 50% do seu peso em excipiente, e o desvio padrão relativo da dosagem entre as cápsulas não seja superior a 2%, baseado em validação de processo e dados de desenvolvimento.

## Anexo III – Para farmácias que manipulam hormônios citostáticos e antibióticos

### 9. Produto Acabado

item	2.16 Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada de cada uma das classes terapêuticas – antibióticos, hormônios e citostáticos. 2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de cada uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16.
periodicidade	Trimestral, por classe terapêutica
Local de análise	Terceirizado
obs:	Segundo esclarecimento da ANVISA uma análise completa consiste em identificação, peso médio, dissolução, uniformidade de doses unitárias e doseamento. Neste anexo vale as mesmas considerações do Anexo II.

## Considerações gerais:

1-) É necessário saber qual a metodologia empregada para análise de cápsulas, pois como existem poucas monografias farmacopeicas para a forma farmacêutica cápsula muitos laboratórios adotam a metodologia de comprimidos para cápsulas, lembrando que isto pode ser feito desde que a metodologia de análise seja validada. No certificado de análise deve constar a referência da metodologia empregada.

2-) No contrato firmado com o laboratório de controle de qualidade deve constar claramente qual os ensaios que serão realizados e as metodologias empregadas.

3-) Durante a inspeção uma forma da Vigilância Sanitária avaliar se a farmácia está realizando as análises exigidas pela RDC 67/07 é avaliando o contrato de prestação de serviço de controle de qualidade, por isso é importantíssimo ter um contrato bem redigido e claro.

## Resumo

Tabela com as análises exigidas pela RDC 67/07 trimestralmente

ANÁLISES /MÊS	1	2	3
UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO	X		
DILUÍDO	X		
BASE GALÊNICA	X	X	X
ANEXO II *	X		
ANEXO III *	AB	HORM	CITOS

\*É necessário os ensaios de identificação, peso médio, dissolução, uniformidade de doses unitárias e doseamento.