

### **1-) Como um bom laboratório consegue reduzir seus preços?**

Uma mesma análise realizada num mesmo equipamento, de forma seriada, pode abaixar 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 preparado uma só vez, 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](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 quê um laboratório oferece metodologia diferente do outro, para analisar cápsulas?**

Geralmente as metodologias oferecidas são titulação, espectrofotometria e cromatografia (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-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/975/935](http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/975/935)).

ii. Espectrofotometria: 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 HPLC. 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](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!

Coordenação SINAMM