



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

MÓDULO: Amostragem de Materiais

SUB-MÓDULO: Amostragem de Medicamentos Encapsulados para Análise de Uniformidade de Conteúdo

NÚMERO FOLHA

01/01

NÚMERO MÓDULO

0002

NÚM. SUB-MÓDULO

0003

OBJETIVO

Avaliar o processo de encapsulamento da formulação preparada na farmácia, ou seja, verificar através de análise de uniformidade de conteúdo se na quantidade de produto preparada e/ou encapsulado, realmente contém a quantidade de ativo solicitado na receita médica.

ÁREAS ENVOLVIDAS E RESPONSABILIDADES:

- Manipuladores: - Coletar a amostra obedecendo as recomendações contidas neste procedimento;
- Farmacêutico (a): - Encaminhar ao laboratório para a respectiva análise;
- Laboratório: - Analisar os medicamentos manipulados de acordo com a metodologia oficial;

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS UTILIZADOS:

- Espátula limpa;
- Etiqueta de Identificação;
- Ficha de Solicitação de Análise (POPF 0028);
- Frasco limpo e seco com tampa lacre;

PROCEDIMENTO:

1. Manipuladores:

- 1.1. Quando houver necessidade de enviar amostra para análise, verificar a quantidade total solicitada na receita e acrescentar a esta mais 50 cápsulas;
- 1.2. Após término do encapsulamento, com auxílio de uma espátula ou outro material adequado, transferir para um frasco limpo e seco a quantidade de 50 cápsulas, em seguida identificá-lo com uma etiqueta onde deve constar os dados a seguir:
 - 1.2.1. Descrição do item (conteúdo do frasco) (Ex: Cloridrato de Fluoxetina - Encapsulado);
 - 1.2.2. Quantidade de ativo declarado por cápsula (Ex: 20 mg);
 - 1.2.3. Quantidade de amostra enviada ao laboratório (Ex: 50 cápsulas);
 - 1.2.4. Indicar o número de registro da manipulação;
 - 1.2.5. Data da manipulação das cápsulas;
 - 1.2.6. Data da validade das cápsulas;
- 1.3. Encaminhar a amostra ao farmacêutico responsável pela Farmácia;

2. Farmacêutico Responsável:

- 2.1. Com a amostra do produto manipulado em mãos, emitir a Ficha de Solicitação de Análise (POPF 0028), onde deve ser preenchido todos os dados solicitados no item (1.2);
- 2.2. Não preencher o campo referente ao número de registro;
- 2.3. Encaminhar a amostra ao laboratório e aguardar o resultado das análises;
- 2.4. Encaminhar juntamente com a amostra uma cópia do Laudo do Fornecedor da matéria-prima utilizada no encapsulado e a ordem de produção, contendo a descrição dos excipientes utilizados na manipulação do produto.
- 2.5. Quando houver devolução por parte do cliente e a farmácia desejar realizar a análise do produto devolvido, antes de enviar a amostra, entrar em contato com o Laboratório para a verificação da possibilidade de realização da mesma, já que se trata de uma análise fiscal;

3. Recebimento do Material pelo Laboratório:

- 3.1. O laboratório irá proceder a execução das análises, segundo POP (Procedimento Operacional Padrão) interno;
- 3.2. Quando a amostra apresentar resultado fora das especificações estabelecidas pelas metodologias utilizadas ou pela metodologia fornecida pela empresa solicitante, o [L.C.Q.Pq.](http://www.lcqpq.com.br) comunicará o responsável pelo Controle de Qualidade da empresa por telefone. Em seguida será emitido um Relatório de Ensaio qual será postado no site www.lcqpq.com.br;

EMITENTE - SETOR Garantia de Qualidade	DATA EMISSÃO 21/01/2019	DATA PREVISTA REVISÃO 21/01/2024	NOME RESP. PELA APROVAÇÃO Sergio Luis Raymundo da Luz	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA CÓPIA	N. EMISSÃO 07		RUBRICA CÓPIA	NOME SETOR Garantia de Qualidade