

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	NÚMERO FOLHA 01/01
	MÓDULO: Amostragem de Materiais	NÚMERO MÓDULO 0002
	SUB-MÓDULO: Amostragem de Material de Embalagem (estéril) para análise Microbiológica	NÚM. SUB-MÓDULO 0005

OBJETIVO

- Avaliar a eficiência da esterilização por calor seco nas embalagens de vidro utilizadas na empresa.

ESTERILIZAÇÃO

Processo através do qual são destruídos todas as formas de vida microbiana presentes em um determinado meio ou material, ou seja vírus, protozoários e formas vegetativas ou esporuladas de bactérias e fungos.

ESTERILIZAÇÃO POR CALOR SECO

Processo baseado na exposição do material ao ar quente, provocando a morte dos microrganismos devido a desnaturação de suas proteínas. Como o calor seco é menos eficaz para matar micro-organismos do que o calor úmido, temperaturas mais altas e períodos mais longos de exposição são necessários .

A esterilização por calor seco normalmente é realizada em temperaturas entre 160°C e 180°C, por períodos não inferiores a 2 (duas) horas. O ideal é 180°C por duas horas.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS

- Caneta;
- Embalagem plástica;
- Estufa de secagem e esterilização;
- Etiqueta de identificação para a amostra;
- Ficha de Solicitação de Análises (POPF 0028);
- Papel Alumínio;

PROCEDIMENTO

1. Esterilização:

- 1.1. No momento de colocar o material para esterilização na estufa, envolver em papel alumínio 10 unidades representativas do lote a ser esterilizado e colocar em diferentes pontos da estufa juntamente com os demais frascos;
- 1.2. Ligar a estufa e após atingir a temperatura de a 180°C deixar em aquecimento constante por um período de 2 horas de exposição;
- 1.3. Após esterilização, desligar a estufa e aguardar o resfriamento do material;
- 1.4. Proceder a retirada do material para análise e acondicioná-los em embalagem plástica devidamente fechada com fita adesiva, de maneira que o ar externo não penetre nas amostras;
- 1.5. Para análise do frasco com tampa, assim que o frasco sair da estufa tampá-lo imediatamente com a tampa devidamente desinfetada: embeber uma gaze em álcool 77°GL (15°C) e friccionar a tampa por no mínimo 40 segundos;
- 1.6. Preencher a etiqueta de identificação com os dados referente à embalagem (descrição, volume, etc.), em seguida fixá-la na embalagem;
- 1.7. Em seguida, emitir a Ficha de Solicitação de Análise (POPF 0028), preenchendo nesta todos os dados referentes ao item (4). Não preencher o campo referente ao número de registro;
- 1.8. Enviar para o L.C.Q.Pq.;

2. Recebimento de Amostra pelo L.C.Q.Pq.:

- 2.1. O laboratório irá proceder a execução das análises, segundo POP (Procedimento Operacional Padrão Interno);
- 2.2. Quando a amostra apresentar resultado fora das especificações estabelecidas pelas metodologias utilizadas ou pela metodologia fornecida pela empresa solicitante, o [L.C.Q.Pq.](#) comunicará o responsável pelo Controle de Qualidade da empresa por e-mail ou enviará por fax o Comprovante de Liberação (POPF 0013) contendo esta informação e em seguida será emitido um laudo de análise o qual será enviado pelo correio ou se a empresa preferir poderá pegar no L.C.Q.Pq.;

3. Bibliografia:

- 3.1. Manual de Normas Técnicas Cetesb;
- 3.2. Ansel, H.C.; Popovich, N. G.; Allen, L. V. **Farmacotécnica. Formas farmacêuticas & Sistemas de liberação de fármacos.** Editorial Premier: São Paulo, 6ªed., 2000.

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 05		RUBRICA CÓPIA	NOME SETOR Garantia de Qualidade