

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	NÚMERO FOLHA 01/02
	MÓDULO: Amostragem de Materiais	NÚMERO MÓDULO 0002
	SUB-MÓDULO: Amostragem de Medicamentos Homogeneizados e Encapsulados	NÚM. SUB-MÓDULO 0006

OBJETIVO

Avaliar o processo de homogeneização e encapsulamento da formulação preparada na farmácia, ou seja, verificar através de análise química se na quantidade de produto preparado 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 metodologias oficiais;

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. Produtos Homogeneizados – (pó):

1.1. Manipuladores:

- 1.1.1. Quando houver necessidade de enviar amostra para análise, verificar a quantidade total solicitada na receita e acrescentar a esta, a quantidade equivalente a mais 50 cápsulas;
Atenção: Não encapsular, apenas pesar a quantidade de ativo mais as quantidades de excipientes referentes ao nº de cápsulas citado e acrescentar à formulação.

- 1.1.2. Após término da homogeneização, com auxílio de uma espátula, transferir a quantidade referente a amostra para um frasco limpo e seco, em seguida identificá-lo com uma etiqueta onde deve constar os dados abaixo:

- 1.1.2.1. Descrição do item (conteúdo do frasco) (Ex: Cloridrato de Fluoxetina – Homogeneizado);
- 1.1.2.2. Quantidade total da amostra manipulada (g) (Ex: 6,0g (ativo + excipiente));
- 1.1.2.3. Quantidade de ativo na amostra manipulada (Ex: 1,2 g de Cloridrato de Fluoxetina);
- 1.1.2.4. Quantidade total de amostra enviada ao laboratório (Ex: 3,0 g (ativo + excipiente));
- 1.1.2.5. Quantidade de ativo presente na amostra enviada ao laboratório (Ex: 0,6 g de Cloridrato de Fluoxetina);
- 1.1.2.6. Quantidade de ativo declarada por cápsula;
- 1.1.2.7. Indicar o fator de correção da matéria prima (quando utilizado). (Ex. FC 1,1200 (fluoxetina));
- 1.1.2.8. Indicar o número de registro do Homogeneizado;
- 1.1.2.9. Indicar a data de manipulação e a data de validade do homogeneizado

Atenção: os itens 1.1.2.4 e 1.1.2.5 sempre deverão ser informados, pois na sua ausência a análise torna-se impossível de ser realizada.

- 1.1.3. Encaminhar a amostra ao farmacêutico responsável pela Farmácia;

1.2. Farmacêutico Responsável:

- 1.2.1. 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 (2) do formulário;
- 1.2.2. Não preencher o campo referente ao número de registro;
- 1.2.3. Encaminhar a amostra ao laboratório e aguardar o resultado das análises;

2. Produtos Encapsulados:

2.1. Manipuladores:

- 2.1.1. Quando houver necessidade de enviar amostra para análise, verificar a quantidade total solicitada na receita e acrescentar a esta mais 50 cápsulas;
- 2.1.2. 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:

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 06		RUBRICA CÓPIA	NOME SETOR Garantia de Qualidade



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

MÓDULO: Amostragem de Materiais

SUB-MÓDULO: Amostragem de Medicamentos Homogeneizados e Encapsulados

NÚMERO FOLHA

02/02

NÚMERO MÓDULO

002

NÚM. SUB-MÓDULO

0006

- 2.1.2.1. Descrição do item (conteúdo do frasco) (Ex: Cloridrato de Fluoxetina - Encapsulado);
- 2.1.2.2. Quantidade de ativo declarado por cápsula (Ex: 20 mg);
- 2.1.2.3. Quantidade de amostra enviada ao laboratório (Ex: 50 cápsulas);
- 2.1.2.4. Indicar o número de registro da manipulação;
- 2.1.2.5. Data da manipulação das cápsulas;
- 2.1.2.6. Data da validade das cápsulas;

2.1.3. Encaminhar a amostra ao farmacêutico responsável pela Farmácia;

3. Farmacêutico Responsável:

- 3.1. 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 (3) do formulário;
- 3.2. Não preencher o campo referente ao número de registro;
- 3.3. Encaminhar a amostra ao laboratório e aguardar o resultado das análises;

Atenção:

- Antes de enviar a amostra ao laboratório, consultar a listagem de produtos homogeneizados e encapsulados, pois apenas os Princípios Ativos ali descritos apresentam metodologia oficial publicada e conseqüentemente são os únicos que podem ser analisados;
- No caso de constar um asterisco ao lado do nome do Princípio Ativo, é porque o mesmo está aguardando aquisição de padrão primário. Caso a farmácia deseje realizar a análise destes princípios ativos, enviar a matéria prima para ser utilizada como padrão de trabalho e, juntamente, uma carta informando que se responsabiliza pela utilização desta matéria prima como padrão.
- Informamos que esta análise não terá importância legal perante a Vigilância Sanitária;
- 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;

4. Recebimento do Material pelo Laboratório:

- 4.1. O laboratório irá proceder a execução das análises, segundo POP (Procedimento Operacional Padrão) interno;
- 4.2. 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 06		RUBRICA CÓPIA	NOME SETOR Garantia de Qualidade