

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	NÚMERO FOLHA 01/01
	MÓDULO: Amostragem de Materiais	NÚMERO MÓDULO 0002
	SUB-MÓDULO: Amostragem de Medicamentos Diluídos	NÚM. SUB-MÓDULO 0010

OBJETIVO

Avaliar o processo de homogeneização de matérias primas diluídas, preparadas na farmácia, conforme solicitado pela RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007.

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 diluídos de acordo com metodologias oficiais.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS UTILIZADOS:

- Espátula limpa;
- Etiqueta de Identificação;
- Frasco limpo e seco com tampa lacre;

PROCEDIMENTO:

1. Manipuladores:

- 1.1. Com auxílio de uma espátula, coletar 3 pontos diferentes do diluído da seguinte maneira:
 - 1.1.1. Diluição 1:10 = 3g para cada ponto;
 - 1.1.2. Diluição 1:100 = 5g para cada ponto;
 - 1.1.3. Diluição 1:1000 = 20g para cada ponto;
- 1.2. Transferir cada ponto coletado para frascos limpos e secos e em seguida identificá-los com uma etiqueta onde deve constar os dados abaixo:
 - 1.2.1. Descrição do item (conteúdo do frasco) (Ex: Finasterida);
 - 1.2.2. Concentração da diluição (Ex: 1:100; 1:10);
 - 1.2.3. Lote da Diluição;
 - 1.2.4. Data da Diluição;
 - 1.2.4. Validade da Diluição;
 - 1.2.3. Identificação do ponto coletado (Ex.: 1, 2 ou 3);
 - 1.2.4. Fornecedor da Matéria Prima;
 - 1.2.5. Lote da Matéria Prima;
 - 1.2.6. Data Fabricação Matéria Prima;
 - 1.2.7. Data Validade Matéria Prima;
- 1.3. 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 VALIDADA E CONSEQUENTEMENTE SÃO OS ÚNICOS QUE PODEM SER ANALISADOS.

2. Recebimento do Material pelo Laboratório:

- 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.](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 22/01/2019	DATA PREVISTA REVISÃO 22/01/2024	NOME RESP. PELA APROVAÇÃO Sergio Luis Raymundo da Luz	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA CÓPIA	N. EMISSÃO 04		RUBRICA CÓPIA	NOME SETOR Garantia de Qualidade