

**PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)****SOLICITAÇÃO DE ANÁLISES PARA ENCAPSULADOS**

ANO

**DADOS DA EMPRESA SOLICITANTE DA ANÁLISE**

RAZÃO SOCIAL:

NOME FANTASIA:

ENDEREÇO:

CIDADE:

UF:

E-MAIL

FONE:

FAX:

**DADOS DA AMOSTRA** ANÁLISE PRODUTO ACABADO ENCAPSULADOTIPO DE ANÁLISE :  Físico-Química  Microbiológica

- Descrição do Produto: \_\_\_\_\_ Nº Lote Interno: \_\_\_\_\_ Nº Reg. Fórmula : \_\_\_\_\_

- Data Manipulação.: \_\_\_\_\_ Data Validade: \_\_\_\_\_ Quant. Capsulas: \_\_\_\_\_

**ATENÇÃO****- Para Análise Físico-Química, enviar 01 (um grama) do excipiente utilizado na formulação.****- Enviar, Impreterivelmente a Ficha de Pesagem ou a Ordem de Produção do encapsulado e/ou dos Diluídos.****ENSAIOS A SEREM REALIZADAS****Análises Físico- Químicas:**

(Enviar 50 cápsulas)

- Peso Líquido Médio do Conteúdo;  
 Doseamento de Princípio Ativo;  
 Uniformidade de Dose Unitária por Uniformidade de Conteúdo por:  
 U.V ou  HPLC;  
 Uniformidade de Dose Unitária por Variação de Peso .por:  
 U.V ou  HPLC;

**Análises Microbiológicas:**

(Enviar 25 g de amostra)

- Contagem de Bactérias Mesófilas,  
 Contagem de Bolores e Leveduras,  
 *Staphylococcus aureus*,  
 *Escherichia coli*,  
 *Pseudomonas aeruginosa*,  
 *Salmonella* ,  
 Enterobactérias;

**DADOS A SEREM PREENCHIDOS NO LABORATÓRIO L.C.Q.Pq.**

DATA RECEPÇÃO:

RESPONSÁVEL RECEPÇÃO:

**CONDIÇÕES DA EMBALAGEM QUE CONTÉM AS AMOSTRAS:** INTACTA  ABERTA  COM VAZAMENTO  QUEBRADA  OUTRO

ESPECIFICAR A CONDIÇÃO EM CASO DE OUTRO: \_\_\_\_\_

**QUANTIDADE DE AMOSTRA RECEBIDA SUFICIENTE:**

- SIM  
 NÃO

**CLIENTE TEM CONTRATO COM LABORATÓRIO:**

- SIM  
 NÃO

 AMOSTRA APROVADA <sup>(1)</sup> AMOSTRA REJEITADA <sup>(2)</sup> AMOSTRA APROVADA COM RESTRIÇÕES <sup>(3)</sup>

- (1) A análise será realizada sem restrições, sendo avaliada as condições de recepção da amostra e se todos os ensaios solicitados serão realizados.  
(2) Esta amostra não será analisada pelo laboratório pelo seguinte motivo:  Amostra fora de listagem do Laboratório  Amostra violada  Expirou prazo entre coleta e entrada no laboratório  Cliente Inadimplente  Amostra Insuficiente para análise solicitada  
 Outro Motivo – Especificar \_\_\_\_\_  
(3) Esta amostra será analisada com restrições pelo seguinte motivo:  
 Preenchimento incompleto do Formulário POPF 0028  Falta de documentação solicitada

Nº RELATÓRIO DE ENSAIO FÍSICO-QUÍMICO:

Nº RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO:

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

06

RUBRICA

**CÓPIA**

NOME SETOR

Garantia de Qualidade