

## ANEXO IV



## DOCUMENTO DA QUALIDADE PROCEDIMENTO DE COLETA, IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE AMOSTRAS PARA ANÁLISE

### 1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é definir as etapas para a coleta de amostras, identificação e envio de amostras para o Laboratório de Controle da Qualidade.

### 2. Procedimento de coleta de amostras

2.1. A coleta deverá ser feita por uma pessoa qualificada sob a supervisão do laboratório de controle da qualidade.

2.2. Coletar a amostra em local limpo e apropriado, para que não haja possibilidade de contaminação cruzada.

#### 2.3. Coleta de matéria-prima para análise FÍSICO-QUÍMICA

2.3.1. O responsável pela coleta deverá paramentar-se adequadamente com jaleco de mangas longas (punhos fechados), gorro, máscara e luvas.

2.3.2. Homogeneizar a amostra antes da coleta.

2.3.3. Coletar porções na parte superior, intermediária e inferior do recipiente contendo o lote desejado.

2.3.4. Caso tenha-se mais de uma embalagem de um mesmo lote, recolher amostras representativas de cada embalagem. Para compor a amostra de envio, utilizar a fórmula  $\sqrt{n} + 1$ , onde  $n$  = número de embalagens das quais devem ser colhidas as amostras.

2.3.5. Para análise físico-química de **matéria-prima sintética** são necessários 6g, e para **matéria fitoterápica** são necessários 20g (caso seja requerida contraprova).

2.3.5.1 Para fármacos de alto custo, recomenda-se entrar em contato com o LCQM para avaliar a possibilidade de redução da quantidade enviada.

2.3.5.2 Para fármacos higroscópicos, assim como extrato seco aconselha o envio da amostra com secante (sache de sílica), para que mantenha durante o transporte a amostra mantenha suas características.

2.3.6. Dar atenção especial às embalagens que abrigam as amostras. As mesmas devem ser enviadas lacradas, e em frascos de cor escura, evitando alterações nas amostras que são sensíveis à luz, ou de acordo com a orientação do fornecedor.

2.3.7 Manter em quarentena a matéria-prima enviada para o laboratório contratado, para que se possa tomar as medidas cabíveis, em caso de não conformidade.

## 2.4. Coleta de produto acabado para análise FÍSICO-QUÍMICA

2.4.1. Para produtos acabados, enviar para o laboratório de controle da qualidade as amostras coletadas em frascos utilizados pela farmácia para dispensação do medicamento.

### 2.4.1.1. Cápsulas:

Enviar **70 unidades** para análise de Doseamento e Uniformidade de ativo.

Enviar **20 unidades** de cápsula gastrorresistente ou de comprimido sublingual para análise de Desintegração, contendo excipiente e/ou ativo.

Encaminhar Ficha de Solicitação de Análise devidamente preenchida.

Encaminhar Certificado do Fornecedor da matéria-prima utilizada.

Encaminhar Ficha de Pesagem das cápsulas.

### 2.4.2. Líquidos:

Para líquidos enviar 100 mL de amostra acompanhado de 100 mL branco.

Para produtos acabados – produto oral líquido é indispensável o envio de excipiente utilizado na formulação do produto acabado. A exigência ocorre em virtude da própria metodologia de análise dos ensaios de identificação e doseamento (determinação de teor) do princípio ativo na formulação avaliada. O excipiente utilizado na formulação do produto acabado é necessário para a realização dos ensaios de controle de qualidade para eliminar a possibilidade de interferência de possíveis parabenos, corantes, edulcorantes, flavorizantes, dentre outros, e obtenção de resultados com desvios.

O branco deve conter **toda** a formulação do produto acabado **exceto** o princípio ativo.

Para as amostras de produto oral líquido, solicitamos o envio de 100 mL, que deve ser fracionado e enviado para controle conforme orientação abaixo:

- a) Prepare 200 mL do excipiente a ser utilizado conforme formulação a ser utilizada (contendo **todos** os componentes da formulação, **exceto** o princípio ativo);
- b) Retire 100 mL do excipiente preparado. Passando-o para um frasco rotulado “Xarope ou solução branco”.
- c) Adicione o princípio ativo nos 100 mL do excipiente restante conforme formulação utilizada e rotule como “xarope ou solução de \_\_\_”.

## 2.5. Coleta para análise MICROBIOLÓGICA

Para amostragem para análise microbiológica, coletar as amostras sob condições assépticas para que não haja contaminação.

2.5.1. O responsável pela amostragem deverá paramentar-se adequadamente com jaleco de mangas longas (punhos fechados), gorro, máscara e luvas.

2.5.2. Fazer a assepsia ou desinfecção da parte externa do material de acondicionamento e dos materiais utilizados para auxiliar na coleta (espátula, pipeta, pinça, tesoura, etc) utilizando álcool 70º GL.

1. Homogeneizar a amostra antes da coleta.
2. Preencher e encaminhar junto com a amostra a Ficha de Solicitação de Análise.
3. Transportar sob condições adequadas de temperatura adequadas para a manutenção das características microbiológicas originais da amostra.
4. A amostragem de matéria-prima para análise microbiológica procede conforme descrito no item 2.3, salvo algumas particularidades.
5. Para bases galênicas devem ser enviados 30 g. **Encaminhar juntamente a ordem de manipulação.**
6. Para produtos orais líquidos devem ser enviados 30 mL de amostra. **Encaminhar juntamente a ordem de manipulação.**
7. Para cápsulas devem ser enviados 30 g de produto acabado (cápsula + pó).
8. Para fitoterápicos devem ser enviados 30 g do pó.

9. As matérias-primas em veículo aquoso podem conter conservantes. Esta informação deve ser verificada nos certificados de análise ou com o fornecedor, pois é de grande importância para o desenvolvimento da metodologia. O desconhecimento desta informação pode conduzir a um resultado falso negativo. Portanto, é importante informar ao laboratório qual a substância conservante e, se possível, sua concentração.

10. A vigilância sanitária orienta que análise de *pool* de produtos cosméticos poderá ser realizada desde que atenda aos seguintes requisitos:

- a) Todos os componentes presentes na amostra apresentem a mesma base.
- b) Todos os componentes presentes na amostra apresentem a mesma forma cosmética;
- c) Em caso de reprovação a empresa deverá realizar as análises separadamente de cada produto componente do *pool* em questão.

Ex<sub>1</sub>.: Pode ser feito um pool de xampus, um de condicionadores, outro de sabonetes líquido, etc.

Ex<sub>2</sub>.: Não é recomendado que seja feito, por exemplo, um *pool* de creme hidratante com perfume.

### 3. Procedimento de identificação de amostras

3.1. Rotular o frasco com um rótulo padronizado ou o próprio rótulo da farmácia, identificando a empresa, o responsável técnico e dados e quantidade da amostra.

3.2. Encaminhar para o laboratório de controle da qualidade o Laudo do Fornecedor da matéria-prima e/ou bases galênicas.

3.3. As amostras de produto acabado deverão conter, além das informações sobre a matéria-prima (lote e fornecedor), a sua composição e quantidade de cada componente na formulação, data da manipulação e validade.

#### **4.Procedimento de envio de amostra para o laboratório de controle de qualidade**

4.1. O transporte da amostra é de responsabilidade da farmácia contratante, devendo ser realizado em condições adequadas para manter as características originais da amostra.

4.2. O transporte de amostras sujeitas ao controle especial deve obedecer à legislação vigente.

**ENDEREÇO PARA ENTREGA DAS AMOSTRAS:** LCQM/FF/UFG - Centro Analítico em Controle de Qualidade – Praça Universitária, esq. com 1ª avenida, 1º andar, Sala 26, Prédio da Faculdade de Odontologia da UFG, Setor Universitário, Goiânia – GO, CEP: 74605-220.