

DOCUMENTO DA QUALIDADE

III-B- COLETA, IDENTIFICAÇÃO E ENVIO DE MATÉRIAS-PRIMAS E PRODUTOS ACABADOS

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é descrever os procedimentos necessários para a coleta, a identificação e o envio de amostras para o LCQM.

2. Procedimento de Coleta de Amostras

A coleta é de responsabilidade do cliente e deve ser feita por um profissional qualificado e treinado.

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

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

2.1. Coleta de CÁPSULAS/COMPRIMIDOS para análise FÍSICO-QUÍMICA:

Enviar **70 unidades** para análise de Teor e Uniformidade de Doses Unitárias.

Enviar **20 unidades** de cápsula gastrorresistente (Preferencialmente, de tamanho 00 ou 2) ou de comprimido sublingual para análise de **DESINTEGRAÇÃO**, contendo excipiente e/ou ativo.

Encaminhar Ficha de Solicitação de Análise devidamente preenchida.

Encaminhar Ordem/Ficha de Manipulação/Produção.

Encaminhar Certificado do Fornecedor do ativo, ou da cápsula gastrorresistente.

2.2. Coleta de MATÉRIA-PRIMA para análise FÍSICO-QUÍMICA

Homogeneizar a matéria-prima antes da coleta.

Se for possível, coletar porções da parte superior, intermediária e inferior do recipiente.

Caso haja mais de uma embalagem de um mesmo lote, recolher amostras proporcionais de cada embalagem. Se houver muitas embalagens, utilizar a fórmula $\sqrt{n} + 1$ para definir quantas embalagens amostrar, onde "n" é o número de embalagens totais.

Para análise físico-química de **matéria-prima sintética** são necessários 6 gramas, e para **matéria-prima vegetal**, são necessários 20 gramas.

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

Identificação	Data da Revisão	Revisão	Página
POP-GQ-004	22/10/2020	17	21 de 28

Para fármacos higroscópicos, assim como extrato seco vegetal, é aconselhado o envio da amostra com secante (sachê de sílica).

A embalagem utilizada deve ser lacrada e colocadas em frascos de cor escura, evitando alterações nas amostras que são sensíveis à luz, ou de acordo com a orientação do fornecedor.

Manter em quarentena a matéria-prima enviada para o laboratório enquanto aguarda o resultado da análise.

2.3. Coleta de Líquidos (Xaropes, Suspensões e Soluções) para análise FÍSICO-QUÍMICA

Enviar 100 mL de amostra acompanhado de 100 mL do veículo/excipientes.

O envio do veículo/excipientes utilizado na formulação do produto ocorre em virtude do seu uso nos ensaios de identificação e de doseamento do princípio ativo. O excipiente utilizado na formulação do produto acabado é necessário para eliminar a possibilidade de interferência de possíveis parabens, corantes, edulcorantes, flavorizantes, dentre outros, e obtenção de resultados sem desvios. Este deve conter **toda** a formulação do produto, **excetuando-se** apenas o ativo.

2.4. Coleta para análise MICROBIOLÓGICA

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 70 °GL.

Homogeneizar a amostra antes da coleta.

Para bases galênicas devem ser enviados **30 g**.

Preencher e encaminhar junto com a amostra a Ficha de Solicitação de Análise.

Encaminhar Ordem/Ficha de Manipulação/Produção.

Transportar sob condições adequadas de temperatura adequadas para a manutenção das características microbiológicas originais da amostra.

Para produtos orais líquidos devem ser enviados **30 mL**.

Para cápsulas/comprimidos devem ser enviados **30 g**.

Para fitoterápicos devem ser enviados **30 g** do pó.

Para todas as amostras que contiverem conservantes microbiológicos, a descrição destes deve ser realizada da Ficha de Solicitação de Análise.

A vigilância sanitária orienta que a análise de pool de cosméticos poderá ser realizada desde que atenda aos seguintes requisitos:

Todos os componentes presentes na amostra apresentem a mesma base;

Todos os componentes presentes na amostra apresentem a mesma forma cosmética;

Ex1.: Pode ser feito um pool de xampus, um de condicionadores, outro de sabonetes líquido, etc.

Ex2.: Não é recomendado que seja feito, por exemplo, um *pool* de creme hidratante com perfume.

Em caso de reprovação a empresa deverá realizar as análises separadamente de cada produto componente do *pool*;

Identificação	Data da Revisão	Revisão	Página
POP-GQ-004	22/10/2020	17	22 de 28

3. Procedimento de identificação de amostras

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.

Encaminhar para o laboratório o Laudo do Fornecedor da matéria-prima ativa e/ou bases galênicas.

As amostras de produto acabado deverão estar acompanhadas da respectiva Ordem/Ficha de Manipulação/Produção, a qual contém sua composição qualitativa e quantitativa, data da manipulação, validade, número do lote e assinatura dos responsáveis.

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

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

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: 74.605-220.

Entrar em contato com a Secretaria do LCQM para confirmar o horário em que este poderá receber as amostras.

Identificação	Data da Revisão	Revisão	Página
POP-GQ-004	22/10/2020	17	23 de 28