



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

MÓDULO: Amostragem de Materiais

SUB-MÓDULO: Amostragem de Matéria Prima, Bases Galênicas, Formas Farmacêuticas e Mat. de Embalagem para Análise Físico Química e/ ou Microbiológica

NÚMERO FOLHA

01/03

NÚMERO MÓDULO

0002

NÚM. SUB-MÓDULO

0002

OBJETIVO

- Avaliar a qualidade das Matérias Primas, Bases Galênicas, Formas Farmacêuticas e Materiais de Embalagem para certificar-se de que estas estão dentro dos parâmetros (Físicos e Químicos e/ou Microbiológico).

ÁREAS ENVOLVIDAS E RESPONSABILIDADES

- Controle de Qualidade:

. Deverá fazer a amostragem de Matéria Prima, Bases Galênicas, Formas farmacêuticas e/ou Material de Embalagem.

- Garantia de Qualidade:

. Deverá inspecionar periodicamente as atividades para garantir que estas sejam executadas conforme descrito no procedimento.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

- Embalagem ou Saco Plástico – Grau Alimentício (para amostras de material de embalagem)
- Espátulas ou Colher (Plástico ou Inox.);
- Frasco com tampa lacre (para amostras enviadas para análise físico-química);
- Frasco esterilizado (para amostras enviadas para análises microbiológica);
- Formulário para Solicitação de Análise (POPF 0028), correspondente ao Produto que deseja Analisar;
- Gaze;
- Máscara, Luvas, Touca e Guarda-pó;
- Solução Alcoólica a 77° GL (70% p/p) com Glicerina (0,5% a 2%);
- Solução Alcoólica a 77° GL (70% p/p) a 15°C;

PROCEDIMENTO

1. Responsável pela Amostragem:

1.1. Matéria Prima, Bases Galênicas ou Formas Farmacêuticas:

1.1.1. Para coleta de amostras para análise microbiológica, o frasco, a colher ou espátula e a pipeta deverão ser esterilizados previamente em autoclave (vapor úmido). Quando não for possível, a empresa deverá proceder da seguinte maneira:

1.1.1.1. Comprar em farmácia de dispensação ou laboratório de análises clínicas um frasco esterilizado por Óxido de Etileno (frasco para cultura);

1.1.1.2. Pipetas e colheres estéreis descartáveis poderão ser adquiridos com fornecedores de materiais para laboratório;

1.1.1.3. Colheres, colheres-espátulas ou espátulas de aço inox e pipetas de vidro poderão ser esterilizados em estufa de secagem e esterilização (calor seco) pelo período de duas horas a 180°C. As mesmas devem ser envolvidas em papel alumínio ou acondicionadas dentro de um suporte de aço inox próprio para este tipo de esterilização, os quais poderão ser adquiridos em fornecedores de materiais para laboratório;

1.1.1.4. Frascos de vidro âmbar para coleta de água ou teste de esterilidade: estes poderão ser esterilizados em estufa de secagem e esterilização desde que os mesmos sejam envolvidos em papel alumínio (2 horas / 180°C). As tampas plásticas para o fechamento dos frascos deverão ser desinfetadas com álcool a 77% (v/v) ou 77° GL (70% p/p), friccionando uma gaze virgem embebida neste álcool desinfetante por aproximadamente 40 segundos;

Obs: - As amostras coletadas deverão ser representativas do lote fabricado ou manipulado;

- Quando uma mesma matéria-prima, base galênica ou forma farmacêutica for enviada para análise físico químico e microbiológica, as amostras devem ser colocadas em frascos distintos e ambos devem ser devidamente identificados;

- O frasco que contiver a amostra para análise físico-química não deve ser esterilizado por óxido de etileno, devido ao residual remanescente interferir na análise;

1.1.3. A quantidade de volumes a serem abertos para retirada de amostra devem obedecer o que segue abaixo:

1.1.3.1. Para quantidades igual ou inferior a 10 volumes, devem ser abertos todos os volumes e coletado de cada volume quantidade correspondente ao total necessário para a análise, por exemplo:

a) A quantidade necessária de matéria prima para análise físico-química completa é de 10g. Portanto deve-se coletar 1g (um grama) de cada um dos 10 recipientes abertos;

b) A quantidade necessária de base galênica para análise microbiológica completa é de 30g. Se o total do lote manipulado foi fracionado em 5 recipientes, coletar 6g de cada recipiente;

1.1.3.2. Para quantidades superior a 10 volumes, deve-se extrair a raiz quadrada do total de volumes recebidos. O resultado obtido mais 1 (um) é o número de volumes a serem abertos;

1.1.3.3. A quantidade de amostra (total) deverá estar de acordo com as indicações da tabela a seguir:

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 07		RUBRICA CÓPIA	NOME SETOR Garantia de Qualidade



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

MÓDULO: Amostragem de Materiais

SUB-MÓDULO: Amostragem de Matéria Prima, Bases Galênicas, Formas Farmacêuticas e Mat. de Embalagem para Análise Físico Química e/ ou Microbiológica

NÚMERO FOLHA

02/03

NÚMERO MÓDULO

0002

NÚM. SUB-MÓDULO

0002

MATÉRIAS PRIMAS	ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	ANÁLISE MICROBIOLÓGICA
Farmoquímicas	10 g	----
Farmoquímicas - controladas	8 g	----
Fitoterápicos	20 g	25 g
Extrato seco	20 g	20 g
Extratos glicólicos	70 ml	25 ml
Soluções	100 ml	30 ml

MATÉRIAS PRIMAS	ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	ANÁLISE MICROBIOLÓGICA
Excipientes (lactose, sacarose, amido, talco)	30 g	25 g
Tintura mãe	100 ml	25 g
Álcool Etílico neutro	1000 ml	----
Vitaminas / Proteínas	10 g	25 g
Bases Cosméticas	200 ml/g	30g
Amostra para Challenge Teste (*)	----	400 g

* No envio de amostra para Challenge Teste, informar a composição do produto com as respectivas concentrações dos conservantes em porcentagem.

Atenção: Para amostragem de encapsulados e homogeneizados a serem enviados para análise físico-química, proceder conforme descrito no Procedimento Operacional Padrão M02S06.

1.1.4. Para coleta da amostra a ser enviada para análise físico-química, proceder conforme indicado abaixo:

1.1.4.1. Fazer a limpeza da parte externa do recipiente que condiciona a amostra a ser analisada, com solução a 1% detergente neutro antes de iniciar a coleta da amostra. Retirar o excesso de espuma com um pano umedecido em água;

1.1.4.2. Colocar máscara, luvas e touca. Em seguida desinfetar as luvas com solução de álcool a 77° GL (não enxugar, deixar secar naturalmente);

1.1.4.3. Umedecer um pedaço de gaze ou algodão em álcool 77° GL, e proceder a desinfecção da tampa e da parte externa da embalagem;

1.1.4.4. Proceder a desinfecção de uma colher ou espátula (a qual deverá estar limpa e seca) com auxílio de uma gaze ou algodão embebido em álcool a 77° GL, friccionando a colher por um período de 40 segundos. Em seguida flambar a mesma durante 35 segundos e resfriá-la próximo à chama;

Obs.: Desinfecção não é esterilização.

1.1.4.5. Abrir todos os volumes e com auxílio da colher ou espátula previamente desinfetada, fazer a coleta da amostra e transferi-la para o frasco (já identificado). **Não esquecer que se a amostra coletada também for para análise Microbiológica, efetuar primeiro a coleta da amostra com colher ou espátula estéril e transferindo-a para frasco estéril;**

1.1.5. Após término da coleta da amostra fechar bem todas as embalagens (abertas), utilizando fita crepe (quando necessário) e colocá-las no local de onde foram retiradas (Quarentena);

1.1.6. O Material utilizado para amostragem deverá ser encaminhado ao setor de limpeza para lavagem;

1.1.7. Encaminhar a (s) amostra (s) para análise;

2. Material de Embalagem:

2.1.1. A quantidade de amostra a ser enviada para análise microbiológica deve ser de 10 unidades de cada lote, retiradas aleatoriamente;

2.1.1.1. Para quantidades igual ou inferior a 10 volumes, devem ser abertos todos os volumes, retirando as amostras de maneira a perfazer o total de 10 unidades;

2.1.1.2. Para quantidades superior a 10 volumes, deve-se extrair a raiz quadrada do total de volumes recebidos. O resultado obtido mais 1 (um) é o número de volumes a serem abertos. Destes volumes abertos, retirar as amostras de maneira a perfazer o total de 10 unidades;

2.1.2. As amostras retiradas devem ser colocadas em saco plástico ou outro recipiente de capacidade adequada, previamente identificado;

2.1.3. Após término da coleta da amostra fechar todas as embalagens abertas com fita crepe e devolvê-las ao seu local de origem;

2.1.4. Encaminhar a (s) amostra (s) para análise;

3. Encaminhamento da Amostra para o Laboratório:

3.1. Após proceder a coleta e identificação da amostra para análise, preencher a ficha de solicitação de análise (POPF 0028) preenchendo todos os campos referente a amostra enviada. Não preencher o campo número de registro;

Atenção: Após preenchimento da ficha, anexar xerox (fotocópia) no Relatório de Ensaio do Fornecedor (para matérias-primas) e Nota Fiscal.

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 07		RUBRICA CÓPIA	NOME SETOR Garantia de Qualidade



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

MÓDULO: Amostragem de Materiais

SUB-MÓDULO: Amostragem de Matéria Prima, Bases Galênicas, Formas Farmacêuticas e Mat. de Embalagem para Análise Físico Química e/ ou Microbiológica

NÚMERO FOLHA

03/03

NÚMERO MÓDULO

0002

NÚM. SUB-MÓDULO

0002

4. Contato Técnico:

4.1. O laboratório após receber a amostra e realizar a análise da matéria prima ou material de embalagem, emitirá Relatório de Ensaio em seguida será postado na pasta do cliente área restrita no site www.lcqpq.com.br.

EMITENTE - SETOR

Garantia de Qualidade

RUBRICA

CÓPIA

DATA EMISSÃO

22/01/2019

N. EMISSÃO

07

DATA PREVISTA REVISÃO

22/01/2024

NOME RESP. PELA APROVAÇÃO

Sergio Luis Raymundo da Luz

RUBRICA

CÓPIA

ALTERAÇÕES CONTATAR

Assistente Administrativa

NOME SETOR

Garantia de Qualidade