



<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)</b>	
<b>MÓDULO: Amostragem de Materiais</b>	
<b>SUB-MÓDULO: Amostragem para Estudo de Estabilidade Acelerado de Bases Galênicas</b>	

NÚMERO FOLHA
<b>01/02</b>
NÚMERO MÓDULO
<b>0002</b>
NÚM. SUB-MÓDULO
<b>0008</b>

### OBJETIVO

A estabilidade acelerada tem por objetivo fornecer dados para prever estabilidade do produto, tempo de vida útil e compatibilidade da formulação com o material de acondicionamento.

### FINALIDADE

Este teste é empregado na fase de desenvolvimento do produto, utilizando-se lotes produzidos em escala laboratorial. Serve como auxiliar para a determinação da estabilidade da formulação. É um estudo preditivo que pode ser empregado para estimar o prazo de validade do produto. Pode ser realizado ainda, quando houver mudanças significativas em ingredientes da fórmula e ou do processo de manipulação, material de acondicionamento que entra em contato com o produto, ou para validar novos equipamentos ou fabricação por terceiros.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Este estudo é baseado no acondicionamento das amostras teste em condições aceleradas de temperatura ( $T = 45 \pm 2^\circ\text{C}$ ) pelo período de 30 dias, com avaliações físico-químicas e microbiológicas no tempo zero, 24 horas e aos 7º, 15º e 30º dias. É um estudo preditivo, visando determinar um prazo de validade de 6 meses em prateleira para o produto testado.

### ÁREAS ENVOLVIDAS E RESPONSABILIDADES

- Farmácia de Manipulação: Coletar as amostras de acordo com o procedimento descrito para Amostragem de matéria-prima, bases galênicas, formas farmacêuticas e material de embalagem para análise físico-química e/ou microbiológica (M02S02);
- Laboratório de Controle de Qualidade (L.C.Q.Pq): Executar as análises de acordo com os procedimentos internos descritos.

### MATERIAIS E EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

- Espátula limpa;
- Etiqueta de Identificação;
- Ficha de Solicitação de Análise (POPF 0028);

### PROCEDIMENTO

- O guia de estudo de estabilidade editado pela ANVISA em Maio de 2004, recomenda que as amostras para avaliação da estabilidade sejam acondicionadas em frasco de vidro neutro, transparente, com tampa que garanta uma boa vedação evitando perda de gases ou vapor para o meio;
- A quantidade de produto deve ser suficiente para as avaliações necessárias;
- Deve-se evitar a incorporação de ar no produto, durante o envase no recipiente de teste;
- É importante não completar o volume total da embalagem permitindo um espaço vazio (*head space*) de aproximadamente um terço da capacidade do frasco para possíveis trocas gasosas;
- Deve-se utilizar em paralelo ao vidro neutro, o material de acondicionamento final, afim de fazer uma avaliação da compatibilidade entre a formulação e o material de embalagem;

#### 1. Para estudo de estabilidade acelerado Físico-químico:

- 1.1. Coletar 4 (quatro) porções de 150g do produto em frasco de vidro com capacidade de 200ml (limpo e seco);
- 1.2. Coletar 2 porções de 150g do produto em 2 (dois) frascos de acondicionamento final (embalagem de acondicionamento final), onde um deles será enviado para a estufa para realizar o estudo de estabilidade acelerado ( $45 \pm 2^\circ\text{C}$ ) e o outro frasco ficará na prateleira durante 6 meses, visando avaliar o comportamento do produto em condições normais de armazenamento. O teste de prateleira também é conhecido como teste de longa duração ou Shelf life, é armazenado à temperatura ambiente monitorada;

#### 2. Para o estudo de estabilidade acelerado Microbiológico:

- 2.1. Coletar 4 porções de 30g do produto em frascos de vidro limpo e desinfetado e 2 porções de 30g em 2 frascos do material de acondicionamento final **ou**;
- 2.2. Seis porções de 30g em 6 frascos do material de acondicionamento final (limpo e desinfetado).

### ATENÇÃO

- As amostras enviadas para as análises Físico-químicas e Microbiológicas deverão ser coletadas de acordo com o procedimento descrito para Amostragem de matéria-prima, bases galênicas, formas farmacêuticas e material de embalagem para análise físico-química e/ou microbiológica (M02S02);
- Não esquecer de enviar a **formulação do produto e o tipo de material da embalagem final**;

EMITENTE - SETOR Garantia de Qualidade	DATA EMISSÃO 21/01/2019	DATA PREVISTA REVISÃO 21/01/2024	NOME RESP. PELA APROVAÇÃO Sergio Luis Raymundo da Luz	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA <b>CÓPIA</b>	N. EMISSÃO 04		RUBRICA <b>CÓPIA</b>	NOME SETOR Garantia de Qualidade



## PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

MÓDULO: Amostragem de Materiais

SUB-MÓDULO: Amostragem para Estudo de Estabilidade Acelerado de Bases Galênicas

NÚMERO FOLHA

02/02

NÚMERO MÓDULO

002

NÚM. SUB-MÓDULO

0008

Por exemplo: Se a embalagem é de Polipropileno(PP), Polietileno de alta densidade (PEAD), Polietileno de baixa densidade(PEBD), Polietileno tereftalato(PET), Poliestireno(PS) e Policloreto de vinila(PVC).

### 3. Referência Bibliográficas:

3.1. Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vol 1, Maio de 2004.

EMITENTE - SETOR

Garantia de Qualidade

RUBRICA

**CÓPIA**

DATA EMISSÃO

21/01/2019

N. EMISSÃO

04

DATA PREVISTA REVISÃO

21/01/2024

NOME RESP. PELA APROVAÇÃO

Sergio Luis Raymundo da Luz

RUBRICA

**CÓPIA**

ALTERAÇÕES CONTATAR

Assistente Administrativa

NOME SETOR

Garantia de Qualidade