

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)</b>	NÚMERO FOLHA <b>01/01</b>
	MÓDULO: Amostragem de Materiais	NÚMERO MÓDULO <b>0002</b>
	SUB-MÓDULO: Amostragem para Doseamento de Extrato Seco Padronizado	NÚM. SUB-MÓDULO <b>0009</b>

### OBJETIVO

Realizar o doseamento do teor dos constituintes (marcadores) dos Extratos Secos Padronizados adquiridos pelas farmácias de manipulação. Estes marcadores devem apresentar correlação com o efeito terapêutico ou a ação farmacológica preconizada para cada matéria-prima vegetal analisada.

### ÁREAS ENVOLVIDAS E RESPONSABILIDADES:

- Manipuladores: - Coletar a amostra obedecendo as recomendações contidas neste procedimento;
- Farmacêutico (a): - Encaminhar ao laboratório para a respectiva análise;
- Laboratório: - Analisar os medicamentos manipulados de acordo com metodologias oficiais;

### MATERIAIS E EQUIPAMENTOS UTILIZADOS:

- Espátula limpa;
- Etiqueta de Identificação;
- Ficha de Solicitação de Análise (POPF 0028);
- Listagem para doseamento de Extratos Secos Padronizados (fornecida pelo Laboratório);
- Frasco limpo e seco com tampa lacre;

### PROCEDIMENTO:

#### 1. Manipuladores

- 1.1. A farmácia de cada grupo sorteada pela Anfarmag-Pr para enviar a amostra para doseamento de extrato seco padronizado, deverá verificar a listagem fornecida pelo Laboratório e selecionar uma delas. Pode ocorrer de uma farmácia enviar a mesma amostra enviada anteriormente por outra farmácia, porém deverá ser de fornecedor diferente ou sendo do mesmo fornecedor, deverá ser lote diferentes.
- 1.2. Antes de iniciar a coleta, homogeneizar o conteúdo da embalagem, de modo a obter uma amostragem representativa de todo o lote.
- 1.3. Com auxílio de uma tesoura, abrir uma das extremidades da embalagem e com uma espátula limpa e seca coletar 10 g da amostra, transferindo-a para um frasco limpo, lacrando-o. Em seguida identificá-lo com uma etiqueta que conste dos seguintes dados:
  - 1.3.1. Escrever: **“Amostra para doseamento de Extrato Seco Padronizado”**
  - 1.3.2. Descrição do item (conteúdo do frasco) (Ex: Cáscara sagrada);
  - 1.3.3. Quantidade de amostra enviada ao laboratório (Ex: 10 g);
  - 1.3.4. Indicar o número de registro da manipulação;
  - 1.3.5. Indicar fornecedor;
  - 1.3.6. Data de fabricação;
  - 1.3.7. Data da validade;
- 1.4. Com a amostra em mãos, preencher o Formulário para Solicitação de Análises (BPLF 0028), onde devem estar preenchidos todos os campos referentes à opção 06 do contrato;
- 1.5. Encaminhar a amostra ao Laboratório juntamente com uma cópia do certificado de análise da matéria-prima (emitido pelo fornecedor) utilizada para manipulação do encapsulado e cópia da nota fiscal e guardar o resultado da análise.

#### 2. Recebimento do material pelo laboratório:

- 2.1. O Laboratório irá receber a amostra e conferir os dados descritos no rótulo do produto e no Formulário de Solicitação de Análise (BPLF 0028);
- 2.2. Caso haja falta de alguma informação, a amostra ficará retida na recepção até ser entrado em contato com a Farmácia para os devidos esclarecimentos;
- 2.3. O Laboratório irá proceder a execução das análises, segundo POP (Procedimento Operacional Padrão) interno e irá emitir Laudo de Análise o qual será enviado à Anfarmag-Pr que o repassará para todas as farmácias do grupo do Controle de Qualidade.

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 03		RUBRICA <b>CÓPIA</b>	NOME SETOR Garantia de Qualidade