

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	NÚMERO FOLHA 01/01
	MÓDULO: Amostragem de Materiais	NÚMERO MÓDULO 0002
	SUB-MÓDULO: Amostragem de Matrizes e Tinturas	NÚM. SUB-MÓDULO 0011

OBJETIVO

Realizar o monitoramento de matrizes e tinturas homeopáticas quanto à pureza microbiológica, contemplando os requisitos mínimos de manipulação de preparações homeopáticas, estabelecidos na Resolução RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007.

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 as amostras de acordo com as metodologias oficiais.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

- Etiqueta de Identificação;
- Formulário para Solicitação de Análises (POPF 0028);
- Frasco limpo e seco com tampa lacre(batoque);

PROCEDIMENTO

1. Manipuladores e Farmacêutico:

- 1.1. Conforme descrito no item 9.5 do Anexo III da Resolução RDC 67/2007,"devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendo-se os registros";
- 1.2. A farmácia pode, por meio de processos controlados e registrados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes;
- 1.3. Com auxílio de uma pipeta limpa, transferir 5 ml da matriz/tintura para um frasco limpo;
- 1.4. Proceder desta maneira para cada matriz/tintura que for fazer parte do Pool de Homeopatia, lembrando-se que 5 amostras (no máximo) representam um Pool (uma análise);
- 1.5. Após coletar as amostras e acondicioná-las em **frascos separados**, proceder as identificações conforme descrito abaixo:
 - 1.5.1. Descrição do item (nome científico);
 - 1.5.2. Dinamização, escala;
 - 1.5.3. Lote;
 - 1.5.4. Data da fabricação;
 - 1.5.5. Data Validade;
 - 1.5.6. Teor Alcoólico;
- 1.6. Com as amostras em mãos, preencher o Formulário para Solicitação de Análise (POPF 0028), onde devem ser preenchidos todos os dados solicitados no formulário;
- 1.7. Encaminhar a amostra ao laboratório e aguardar o resultado das análises.

2. Recebimento do Material pelo Laboratório:

- 2.1. O laboratório irá proceder a execução das análises, segundo POP (Procedimento Operacional Padrão) interno;
- 2.2. Quando a amostra apresentar resultado fora das especificações estabelecidas pelas metodologias utilizadas ou pela metodologia fornecida pela empresa solicitante, o [L.C.Q.Pq.](#) comunicará o responsável pelo Controle de Qualidade da empresa por e-mail ou enviará por fax o Comprovante de Liberação (POPF 0013) contendo esta informação; e em seguida será emitido um laudo de análise o qual será enviado pelo correio ou se a empresa preferir poderá pegar no L.C.Q.Pq.

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 06		RUBRICA CÓPIA	NOME SETOR Garantia de Qualidade