

**Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos**

Última Análise

Assunto: Empresa:

Ref: Análise de **Documentação – SBIT Uso interno Minoxidil cápsulas**

DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA PARA MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO (SBIT) – () INICIO DE ATIVIDADE () MONITORAMENTO PROCESSO MAGISTRAL

Documentação – Início de Atividade	
1- Declaração da empresa informando a listagem das SBIT, com todas as dosagens que irá manipular. A declaração deverá contar os dados de identificação da empresa e as assinaturas dos Representantes Técnicos e Legal)	
2- Apresentar organograma da empresa conforme item 3 RDC 67/07 e alíneas (3.1 – Responsabilidades e atribuições (do farmacêutico e da gerência superior); 3.2 - Capacitação dos Recursos Humanos) Os documentos deverão conter os dados de identificação da empresa e as assinaturas dos Representantes Técnicos e Legal)	
3- Procedimentos operacionais padrão específicos para manipulação de Substâncias de Baixo índice Terapêutico , atendendo ao anexo II da RDC 67/2007, que estabeleçam critérios para: Aquisição, Rotulagem das matérias primas, Armazenamento, Pesagem, Processo de encapsulamento, Envase e Rotulagem, Dispensação; Descrição do procedimento de homogeneização do produto: processo de coleta, identificação das amostras (produto diluído) e envio ao laboratório responsável pelas análises (as amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente para fins de avaliação da sua homogeneidade) Os documentos deverão conter os dados de identificação da empresa e as assinaturas dos Representantes Técnicos e Legal) Encaminhar o certificado de treinamento de todos os funcionários nos POPs com os respectivos cargos. Deverão conter a assinatura	

**Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos**

Última Análise

<p>de todos os funcionários que fazem parte da atividade.</p>	
<p>4- Estudo de perfil de dissolução, para cada SBIT manipulado pelo estabelecimento conforme item 2.3 Anexo II. O objetivo deste estudo é comprovar que a formulação é padronizada (Item 2.10 ANEXO II RDC 67/07), ou seja, os insumos utilizados (IFA/excipientes e cápsulas) deverão ser adquiridos SEMPRE do mesmo fabricante. No caso de alteração do fabricante do insumo, novo estudo deverá ser apresentado. O estudo deverá ser realizado para dosagens rotineiramente manipuladas e dispensadas pela farmácia.</p> <p>Os laudos apresentados pelo laboratório deverão conter a rastreabilidade dos insumos que compõem a formulação (N° CAS/ Nome dos FABRICANTES (não é o distribuidor, mas sim o fabricante dos insumos), quantidade , etc... incluindo a cápsula utilizada.</p>	
<p>5- Laudos de análise dos insumos (I-FA+excipientes) realizados pela farmácia com TODOS os ensaios preconizados no item 7.3.10 RDC 67/07 (a) caracteres organolépticos; b) solubilidade; c) pH; d) peso; e) volume; f) ponto de fusão; g) densidade; h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor).</p> <p>A determinação do ponto ou faixa de fusão é uma propriedade intrínseca das substâncias, que é utilizada, junto a outros ensaios, para a confirmação da identidade das mesmas, assim como indicador de pureza. Assim, mesmo que este ensaio não seja contemplado no Certificado de análise emitido pelo fabricante, deve ser realizado em TODOS os insumos.</p> <p>*Os laudos apresentados deverão cumprir os itens 7.3.8 a 7.3.10 (ANEXO I RDC 6707)</p> <p>Os documentos deverão conter os dados de identificação da empresa, os dados das amostras analisadas (** Identificar a amostra analisada com dados do FABRICANTE e nº CAS), a descrição de todos os ensaios realizados, especificações, resultados e referências</p>	

**Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos**

Última Análise

<p>utilizadas, além da condição objetiva do resultado da análise, com a assinatura do responsável pelo CQ – o mesmo descrito no organograma da empresa)</p>	
<p>6- Avaliação da homogeneidade - Análise do Diluído (3 pontos e analisados separadamente) – Item 2.12.3.1 Anexo II RDC 67/07 Periodicidade: após o preparo e monitoramento trimestral</p> <p>O laboratório deverá informar a variabilidade entre os pontos e a identificação de cada um deles no laudo analítico.</p>	
<p>7- Comprovação de vínculo com laboratório analítico devidamente habilitado ao Reblas apresentando cronograma de envio de amostras.</p> <p>*O laboratório deverá realizar todos os ensaios pertinentes a forma farmacêutica manipulada (cápsulas) conforme preconizado métodos gerais FB 6ªEd.(5.1.1; 5.1.5; 5.1.6), além do teste de doseamento. A periodicidade dos ensaios é conforme RDC 87/08)</p>	
<p align="center">Monitoramento do Processo magistral – APÓS CONCESSÃO DA LICENÇA SANITÁRIA</p>	
<p>1-Reapresentação do Relatório de PD contendo a formula estudada (original) e a rastreabilidade dos insumos (indicando sempre FABRICANTE/ N° CAS - IFA+ excipientes). No caso de alteração de fórmula apresentar NOVO estudo.</p>	
<p>2- Ordem de Manipulação com rastreabilidade de todos os insumos (FABRICANTE/ N° CAS - IFA+ excipientes) – TODAS AS DOSAGENS MANIPULADAS PELA EMPRESA</p>	

**Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos**

Última Análise

<p>3- Laudos de análise dos insumos (I-FA+excipientes) realizados pela farmácia com TODOS os ensaios preconizados no item 7.3.10 RDC 67/07 (a) caracteres organolépticos; b) solubilidade; c) pH; d) peso; e) volume; f) ponto de fusão; g) densidade; h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor).</p> <p>A determinação do ponto ou faixa de fusão é uma propriedade intrínseca das substâncias, que é utilizada, junto a outros ensaios, para a confirmação da identidade das mesmas, assim como indicador de pureza. Assim, mesmo que este ensaio não seja contemplado no Certificado de análise emitido pelo fabricante, deve ser realizado em TODOS os insumos.</p> <p>*Os laudos apresentados deverão cumprir os itens 7.3.8 a 7.3.10 (ANEXO I RDC 6707)</p> <p>** Identificar a amostra analisada com dados do FABRICANTE e n° CAS</p>	
<p>4- Estabelecimento deverá apresentar análise completa da formulação manipulada (Teor, UC e DISSOLUÇÃO), para todas as dosagens -conforme item 2.13.2 Anexo II RDC 67/07 Periodicidade: a cada 2 meses (RDC 87/08)</p>	
<p>5- Avaliação da homogeneidade - Análise do Diluído (3 pontos (Topo/meio e fundo) analisados separadamente) – Item 2.12.3.1 Anexo II RDC 67/07 Periodicidade: após o preparo e monitoramento trimestral</p>	

Considerações: