

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS
NÚCLEO CONTROLE DE QUALIDADE/UNIFAL-MG



NÚCLEO CONTROLE DE QUALIDADE DA FCF - UNIFAL-MG

MANUAL DO USUÁRIO

VERSÃO 1.36

SUMÁRIO

1. <u>Propostas relativas aos anexos da RDC 67/07 e as alterações da RDC 87/08.....</u>	03
2. <u>Laboratório de Análises Clínicas – Propostas relativas à RDC 302.....</u>	06
3. <u>Análise físico-química de Matérias-primas</u>	07
4. <u>Análise físico-química de Matérias-primas de origem vegetal</u>	09
5. <u>Análise físico-química de Produtos acabados e diluídos</u>	13
6. <u>Análise microbiológica de matérias-primas e produtos acabados que constam em farmacopeias.....</u>	14
7. <u>Quantidade de amostra a ser enviada para o NCQ.....</u>	17
7.1 <u>Análises físico-químicas.....</u>	17
7.2 <u>Análises microbiológicas.....</u>	17
8. <u>Confecção de rótulos.....</u>	18
8.1 <u>Rótulo para amostras de água.....</u>	18
8.2 <u>Rótulo para amostra de base galênica.....</u>	18
8.3 <u>Rótulo para amostra de matéria-prima.....</u>	18
8.4 <u>Rótulo para amostra de produto acabado.....</u>	19
8.5 <u>Rótulos das amostras de diluídos prontos para serem encapsulados.....</u>	19
8.6 <u>Rótulos das amostras de matérias-primas fitoterápicas para análise físico-química...</u>	19
9. <u>Como coletar água usando o saco de coleta.....</u>	20

PROPOSTAS RELATIVAS AOS ANEXOS DA RDC 67/07 E AS ALTERAÇÕES DA RDC 87/08

Amostras	Obrigatoriedade	Ensaio Físico-Químicos	Ensaio Microbiológicos	Frequência Mínima
Produto Acabado (Sólidos)	Obrigatório	Caracteres organolépticos, peso médio com cálculo do desvio e coeficiente de variação, desintegração, identificação, teor do princípio ativo e Uniformidade de doses unitárias (Uniformidade de conteúdo (fórmulas ≤ 25 mg) ou Variação de peso (fórmulas ≥ 25 mg)	Contagem total de bactérias e fungos, pesquisa de coliformes totais, coliformes fecais, pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Salmonella sp</i>	Bimestral (RDC 87/08)
Produto Acabado (Semi-sólidos)	Obrigatório	Caracteres organolépticos, pH, viscosidade, identificação, teor do princípio ativo e densidade *		
Produto Acabado (Líquidos não estéreis)	Obrigatório	Caracteres organolépticos, pH, viscosidade, identificação, teor do princípio ativo, viscosidade e grau ou teor alcoólico *		
Produto Acabado Estoque Mínimo (Sólidos)	Obrigatório	Caracteres organolépticos, peso médio com cálculo do desvio e coeficiente de variação, desintegração, identificação, teor do princípio ativo e Uniformidade de doses unitárias (Uniformidade de conteúdo (fórmulas ≤ 25 mg) ou Variação de peso (fórmulas ≥ 25 mg)	Contagem total de bactérias e fungos, pesquisa de coliformes totais, coliformes fecais, pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Salmonella sp</i>	Lote a lote
Produto Acabado Estoque Mínimo (Semi-sólidos)	Obrigatório	Caracteres organolépticos, pH, viscosidade, identificação, teor do princípio ativo e densidade *		
Produto Acabado Estoque Mínimo (Líquidos não estéreis)	Obrigatório	Caracteres organolépticos, pH, viscosidade, identificação, teor do princípio ativo, viscosidade e grau ou teor alcoólico *		

Produto Acabado (BIT)	Obrigatório	Caracteres organolépticos, peso médio com cálculo do desvio e coeficiente de variação, desintegração, identificação, teor do princípio ativo e uniformidade de conteúdo, dissolução e perfil de dissolução (este último teste será cobrado de acordo com a tabela de prestação de serviços do NCQ)	Contagem total de bactérias e fungos, pesquisa de coliformes totais, coliformes fecais, pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Salmonella sp</i> *	Trimestral (RDC 67/08)
Produto Acabado (Antibiótico/ Hormônio/ Citostático)	Obrigatório	Caracteres organolépticos, peso médio com cálculo do desvio e coeficiente de variação, desintegração, identificação, teor do princípio ativo e Uniformidade de doses unitárias (Uniformidade de conteúdo (fórmulas ≤ 25 mg) ou Variação de peso (fórmulas ≥ 25 mg)	Contagem total de bactérias e fungos, pesquisa de coliformes totais, coliformes fecais, pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Salmonella sp</i> *	Trimestral (uma amostra a cada três meses de uma das classes terapêuticas – RDC 87/08)
Diluídos	Ítem revogado pela RDC 87	Identificação e teor do princípio ativo	Contagem total de bactérias e fungos, pesquisa de coliformes totais, coliformes fecais, pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Salmonella sp</i>	--
Água purificada	Obrigatório	Caracteres organolépticos, acidez, alcalinidade, pH, condutividade, cloreto, sulfato, substâncias oxidáveis, cálcio e magnésio, nitrato, amônia	Contagem total de bactérias viáveis, Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e Pesquisa de coliformes totais e fecais	Mensal
Água potável	Obrigatório	Caracteres organolépticos, pH, turbidez, cloro residual livre, condutividade, sólidos totais dissolvidos, cor, oxigênio dissolvido	Contagem total de bactérias viáveis, pesquisa de coliformes totais e Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> e Coliformes Termorresistentes	Semestral
Matéria-prima vegetal	Facultativo	Caracteres organolépticos, umidade, cinzas totais, materiais estranhos *	Contagem total de bactérias e fungos, pesquisa de coliformes totais, coliformes fecais, pesquisa de	--

Base galênica ou Produto acabado feito com base galênica	Obrigatório	--	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli e Salmonella sp*</i>	Contagem total de bactérias e fungos, pesquisa de coliformes totais, coliformes fecais, pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli e Salmonella sp</i>	Mensal
Matéria-prima	Facultativo	Caracteres organolépticos (forma, cor e odor), solubilidade, pH, ponto de fusão, densidade, viscosidade e teor do princípio ativo *	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli e Salmonella sp*</i>	Contagem total de bactérias e fungos, pesquisa de coliformes totais, coliformes fecais, pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli e Salmonella sp*</i>	--
Matrizes Homeopáticas	Obrigatório	--	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli e Salmonella sp*</i>	Contagem total de bactérias e fungos, pesquisa de coliformes totais, coliformes fecais, pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli e Salmonella sp*</i>	Determinada pela farmácia
Insumos ativos e inertes	Facultativo	De acordo com a monografia	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli e Salmonella sp*</i>	Contagem total de bactérias e fungos, pesquisa de coliformes totais, coliformes fecais, pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli e Salmonella sp*</i>	Lote a lote

- podendo haver alteração dos ensaios de acordo com a especificação da monografia

**LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS
PROPOSTAS RELATIVAS A RDC 302**

Amostra Analisada	Obrigatoriedade	Ensaio Físico Químico	Ensaio Microbiológico	Frequência
Água purificada	Obrigatório	Caracteres organolépticos, acidez, alcalinidade, pH, condutividade, cloreto, sulfato, substâncias oxidáveis, cálcio e magnésio, nitrato, amônia, silicatos, substâncias orgânicas	Contagem total de bactérias viáveis, Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e Pesquisa de coliformes totais e fecais	Mensal (RDC 302 e Programa Nacional de Controle de Qualidade-SBAC)
Água potável	-	Caracteres organolépticos, pH, turbidez, cloro residual livre, condutividade, sólidos totais dissolvidos, cor, oxigênio dissolvido	Contagem total de bactérias viáveis, pesquisa de coliformes totais e Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> e Coliformes Termorresistentes	-

ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA DE MATÉRIAS PRIMAS

MATÉRIA-PRIMA	MATÉRIA-PRIMA	MATÉRIA-PRIMA
Aceclofenaco	Bromoprida	Cloridrato de levamisol
Acetato de ciproterona	Bumetanida	Cloridrato de metformina
Acetato de cortisona	Cafeína	Cloridrato de metoclopramida
Acetato de dexametasona	Captopril	Cloridrato de nortriptilina
Acetato de hidrocortisona	Carbamazepina	Cloridrato de papaverina
Acetato de medroxiprogesterona	Carbonato de cálcio	Cloridrato de piridoxina (Vit. B6)
Acetato de noretisterona	Carbonato de lítio	Cloridrato de prilocaína
Acetato de prednisolona	Carbonato de sódio	Cloridrato de prometazina
Aciclovir	Carvedilol	Cloridrato de propranolol
Ácido acetilsalicílico	Cefadroxila	Cloridrato de ranitidina
Ácido algínico	Cefalexina	Cloridrato de sertralina
Ácido ascórbico (Vit. C)	Cetoconazol	Cloridrato de tetracaína
Ácido bórico	Cetoprofeno	Cloridrato de tetraciclina
Ácido cítrico	Cianocobalamina (Vit. B12)	Cloridrato de verapamil
Ácido glutâmico	Cimetidina	Cloranfenicol
Ácido láctico	Citrato de cálcio	Cloreto de amônio
Ácido mefenâmico	Claritromicina	Cloreto de cálcio
Ácido nalidíxico	Cloridrato de amilorida diidratada	Cloreto de potássio
Ácido salicílico	Cloridrato de amiodarona	Clorpropamida
Ácido sórbico	Cloridrato de amitriptilina	Clortalidona
Ácido tartárico	Cloridrato de arginina	Colchicina
Ácido tricloroacético	Cloridrato de biperideno	Dapsona
Alantoína	Cloridrato de ciclobenzaprina (novo)	Dexametasona
Albendazol	Cloridrato de ciprofloxacino	Diazepam
Alopurinol	Cloridrato de ciproheptadina	Diclofenaco de potássio
Aminofilina	Cloridrato de cisteína	Diclofenaco de sódio
Amoxicilina triidratada	Cloridrato de clomipramina	Dicloridrato de cetirizina
Ampicilina	Cloridrato de clonidina	Difosfato de cloroquina
Antipirina	Cloridrato de clordiazepóxido	Dipirona
Ascorbato de cálcio	Cloridrato de difenidramina	Domperidona
Ascorbato de sódio	Cloridrato de diltiazem	Domperidona maleato
Atenolol	Cloridrato de doxepina	EDTA
Azatioprina	Cloridrato de efedrina	Etinilestradiol
Benzoato de sódio	Cloridrato de fenilpropanolamina	Espironolactona
Bicarbonato de sódio	Cloridrato de fexofenadina	Famotidina
Bisacodil	Cloridrato de hidralazina	Fenilbutazona
Borax	Cloridrato de hidroxizina	Fenitoína
Bromazepam	Cloridrato de histidina	Fenobarbital

Finasterida	Nifedipino
Fluconazol	Nimesulida
Flutamida	Nitrofurantoína
Fosfato tricálcico	Noretisterona
Furosemida	Norfloxacino
Glibenclamida	Omeprazol pellets
Haloperidol	Óxido de zinco
Hexaclorofeno	Paracetamol
Hidroclorotiazida	Perborato de sódio hidratado
Hidrocortisona	Peróxido de benzoíla
Hidroquinona	Pirazinamida
Hidróxido de cálcio	Piroxicam
Hidróxido de magnésio	Praziquantel
Hidróxido de potássio	Prednisolona
Hipoclorito de sódio	Prednisona
Ibuprofeno	Propionato de testosterona
Indometacina	PVP-I
Iodeto de potássio	Rifampicina
Iodeto de sódio	Riboflavina (Vit. B2)
Iodo	Sibutramina (novo)
Isoniazida	Sinvastatina
Ivermectina	Sulfametoxazol
Levotiroxina sódica (T4)	Sulfato de cálcio
Liotironina sódica (T3)	Sulfato de magnésio
Lisinopril	Sulfato de salbutamol
Loratadina (novo)	Sulindaco
Losartana potássica	Tartarato de dextromoramida
Maleato de clorfeniramina	Teofilina
Maleato de enalapril	Tiabendazol
Mebendazol	Trimetoprima
Meloxicam	Valerato de betametasona
Metabissulfito de sódio	Valerato de estradiol
Metildopa	Varfarina sódica
Metilprednisolona	Zidovudina
Metotrexato	
Metronidazol	
Naproxeno	
Nicotinamida (Vit. B3)	

OBS: para matérias-primas que não constam na lista consulte-nos sobre a possibilidade de análise .

ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA DE MATÉRIAS PRIMAS DE ORIGEM VEGETAL

Acacia senegal (pó)

Achillea millefolium (Sumidades floridas - Mil folhas / Milefólio)

Achyrocline satureioides / *Gnaphalium satureioides* (Sumidades floridas – Macela do campo / Marcela)

Aesculus hippocastanum (Semente – Castanha da Índia)

Agrimonia eupatoria (Sumidades floridas - Agrimônia)

Agropyron repens / *Elymus repens* (Rizoma)

Alchemilla xanthochlora / *Alchemilla vulgaris* (Partes aéreas floridas - Pé de leão)

Allium sativum (Bulbo - Alho)

Aloe barbadensis (Suco concentrado e seco das folhas)

Aloe ferox (Suco concentrado e seco das folhas - Aloe do Cabo)

Althaea officinalis (Folha e raiz - Altéia)

Anethum graveolens (Fruto - Endro)

Angelica archangelica / *Archangelica officinalis* (Raiz e rizoma - Angélica)

Arctostaphylos uva-ursi / *Arbustus uva-ursi* (Folha – Uva-ursi / Uva ursina)

Arnica montana (Flor - Arnica)

Artemisia absinthium (Folha ou inflorescências - Absinto / Losna)

Atropa belladonna (Folha - Beladona)

Ballota nigra (Flores - Marroio negro)

Betula pendula / *Betula pubescens* (Folha - Bétula)

Calendula officinalis (Flor – Calêndula / Maravilha)

Caphaelis ipecacuanha / *Caphaelis acuminata* (Raiz - Ipecacuanha)

Capsicum annuum / *Capsicum frutescens* (Fruto - Pimentão)

Cassia angustifolia (Fruto – Sene da Índia ou de Tinnevelly)

Cassia senna / *Cassia acutifolia* / *Cassia angustifolia* (Folha – Sene Tinnevelly ou da Índia)

Cassia senna / *Cassia acutifolia* (Fruto – Sene de Cartum ou de Alexandrina)

Centaurium erythraea / *Centaurium umbellatum* / *Erythraea centaurium* (Partes aéreas floridas - Centáurea menor)

Centella asiatica / *Hydrocotyle asiatica* (Folha – Centela asiática)

Cetraria islandica (Talo seco - Líquen da Islândia)

Chamaemelum nobile / *Anthemis nobilis* (Flor – Camomila romana / Macela)

Chelidonium majus (Partes aéreas floridas - Quelidônia / Erva andorinha)

Cinchona pubescens / *Cinchona succirubra* (Casca de ramos – Quina vermelha)

Cinnamomum cassia (Canela da China - córtex)

Cinnamomum verum / *Cinnamomum zeylanicum* (Casca – Canela do Ceilão / Canela / Canela da Índia)

Citrus aurantium (Flor – Laranjeira amarga)

Cola nitida / *Sterculia nitida* / *Cola vera* (Cotilédones dessecados)

Commiphora molmol (Goma resina - Mirra)
Coriandrum sativum (Fruto - Coentro)
Crataegus laevigata / *Crataegus monogyna* / *Crataegus oxyacantha* (Baga - pseudo-fruto - Pirliteiro)
Crataegus laevigata / *Crataegus monogyna* / *Crataegus oxyacantha* (Folha e flor - Pirliteiro)
Curcuma longa / *C. Domestica* (Curcuma)
Cynara scolymus
Cymbopogon citratus / *Andropogon citratus* (Folha / Capim limão)
Datura stramonium (Folha - Estramônio)
Digitalis purpureae (Folha - Dedaleira)
Echinacea angustifolia (Raiz - Equinacea)
Echinacea pallida (Raiz e rizoma)
Echinacea purpurea (Partes aéreas floridas)
Echinodorus grandiflorus (Chapéu de couro)
Elettaria cardamono (Semente - Cardamono)
Eleutherococcus senticosus (Raiz – Ginseng Siberiano)
Eucaliptus globulus (Folha - Eucalipto)
Eugenia uniflora / *Stenocalyx micheli* / *Eugenia micheli* (Folha - Pitanga)
Fagopyrum esculentum (Partes aéreas - Trigo sarraceno)
Foeniculum vulgare (Fruto – Funcho / Erva doce brasileira)
Fraxinus excelsior / *Fraxinus oxyphylla* (Folha - Freixo)
Fucus vesiculosus / *Fucus serratus* / *Ascophyllum nodosum* (Talo - Fucus / Bodelha)
Fumaria officinalis (Partes aéreas - Fumária)
Gentiana lutea (Rizoma e raiz - Genciana)
Ginkgo biloba (Folha - Ginkgo)
Glycyrrhiza glabra (Raiz - Alcaçuz)
Hamamelis virginiana (Folha - Hamamelis)
Harpagophytum procumbens / *Harpagophytum zeyeri* (Raiz - Harpagófito)
Hedera helix (Folha - Hera)
Hibiscus sabdariffa (Flor - Hibisco)
Humulus lupulus (Flor - Lúpulo)
Hydrastis canadensis (Raiz e rizoma - Hidraste)
Hyoscyamus niger (Folha - Meimendo negro)
Hypericum perforatum (Sumidades floridas - Erva de São João / Hipericão)
Illicium verum (Fruto - Badiana / Anis estrelado)
Krameria triandra (Raiz – órgãos subterrâneos - Ratânia)
Leonurus cardiaca (Partes aéreas floridas - Agripalma)
Levisticum officinale (Rizoma - Levístico)
Lythrum salicaria (Sumidades floridas - Salgueirinha)

Malva sylvestris (Folha - Malva)
Marrubium vulgare (Partes aéreas floridas - Marroio branco)
Matricaria recutiva (Flor – Camomila vulgar)
Maytenus ilicifolia (Folha – Espinheira santa)
Melilotus officinalis (Partes aéreas - Trevo cheiroso)
Melissa officinalis (Folha - Melissa)
Menyanthes trifoliata (Folha – Trevo de água)
Olea europaea (Folha - Oliva)
Ononis spinosa (Raiz – Unha de gato / Gatunha)
Orthosifon stamineus / *Orthosifon aristatus* / *Orthosifon spicatus* (Folhas e extremidades dos caules – Chá de java / Ortosifão)
Panax ginseng (Raiz - Ginseng)
Papaver rhoeas (Flor - Papoula)
Passiflora alata / *P. latifolia* / *P. phoenicia* (Partes aéreas – Maracujá doce)
Passiflora incarnata (Partes aéreas - Maracujá)
Paullinia cupana (Semente - Guaraná)
Pelargonium sidoides / *Pelargonium reniforme* (Raiz)
Persicaria bistorta / *Polygonum bistorta*
Peunus boldus (Folha – Boldo / Boldo do Chile)
Phyllanthus niruri (Folha e ramos secos - Quebra pedra)
Phyllanthus tenellus (Folha e ramos secos - Quebra pedra)
Pilocarpus microphyllus (Folha - Jaborandi)
Pimpinella anisum (Fruto - Anis doce / Erva doce)
Plantago lanceolata (Folha - Tanchagem menor / Transagem)
Plantago ovata / *Plantago ispaghula* (Semente - Ispagula)
Plantago psyllium / *Plantago indica* / *Plantago arenaria* (Semente - Psílio)
Polygala senega (Raiz e rizoma - Polígala)
Polygonum aviculare (Partes aéreas floridas - Sempre noiva)
Pontentilla tormentilla / *Pontentilla erecta* (Rizoma - Tormentilha)
Primula veris / *Primula elatior* (Raiz e rizoma - Primavera)
Psidium guajava (Folha - Goiabeira)
Quercus robur / *Quercus petrala* / *Quercus pubescens* (Casca e ramos – Carvalho vermelho)
Quillaja saponaria (Quilaia)
Rauvolfia serpentina (Raiz - Rauvolfia)
Rhamnus frangula / *Frangula alnus* (Casca – Amieiro negro)
Rhamnus purshiana (Casca – Cáscara sagrada)
Rheum palmatum / *Rheum officinale* (Rizoma e raiz – Ruibarbo da china)
Rosa canina / *Rosa pendulina* (Receptáculos florais e restos de sépalas - Rosa mosqueta)
Ruscus aculeatus (Rizoma - Gilbardeira)

Salix alba (Salgueiro-branco)
Sambucus australis (Sabugueiro-do-Brasil)
Sambucus nigra (Flor - Sabugueiro)
Sanguisorba officinalis (Raíz)
Serenoa repens (Fruto)
Silybum marianum (Fruto - Cardo mariano)
Solidago gigantea / *Solidago canadensis* (Partes aéreas floridas - Vara dourada)
Solidago virgaurea (Partes aéreas floridas)
Stevia rebaudiana / *Eupatorium rebaudianum* (Folha - Estévia)
Stryphnodendron adstringens / *Acacia adstringens* / *Mimosa barbadetimam* / *Stryphnodendron barbadetimam* (Casca - Barbatimão)
Styrax tonkinensis (Resina - Benjoim)
Syzygium aromaticum / *Caryophyllus aromaticus* / *Eugenia aromatica* / *Eugenia caryophyllata* / *Eugenia caryophyllus* / *Jambosa caryophyllus* / *Myrtus caryophyllus* (Botões florais - Cravo da Índia)
Tanacetum parthenium (Partes aéreas - Artemísia / Matricária)
Thymus serpyllum (Partes aéreas floridas - Serpão)
Tilia cordata / *Tilia platyphyllus* / *Tilia vulgaris* (Flor - Tília)
Trigonella foenum-graecum (Semente – Alforvas / Feno negro)
Urtica dioica / *Urtica urens* (Folha - Urtiga)
Vaccinium myrtilus (Fruto fresco e seco – Mirtilo / Uva do Monte)
Valeriana officinalis (Raiz e rizoma - Baldriana)
Verbascum thapsus / *Verbascum densiflorum* (Flor - Verbasco)
Verbena officinalis (Partes aéreas - Verbena)
Viola arvensis / *Viola tricolor* (Partes aéreas floridas – Amor perfeito bravo)
Vitex agnus-castus (Fruto - Agnocasto)

Obs:

1. Matérias-primas vegetais na forma de extrato seco não são analisadas por não possuírem monografias oficiais.
2. Enviar o laudo do fornecedor da matéria-prima.

ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA DE PRODUTOS ACABADOS E DILUÍDOS

Ativo	Ativo	Ativo
Acetato de medroxiprogesterona	Cloridrato de prometazina	Liotironina (T3) ([] > 100 µg)
Aciclovir	Clorpropamida	Lisinopril
Ácido acetilsalicílico	Cloroquina difosfato	Loratadina
Ácido ascórbico (Vitamina C)	Clortalidona	Losartana potássica
Ácido nalidíxico	Dapsona	Maleato de enalapril
Alopurinol	Diazepam	Meloxicam
Aminofilina	Diltiazem cloridrato	Metildopa
Amitriptilina cloridrato	Diclofenaco de potássio	Metformina cloridrato
Ampicilina	Diclofenaco de sódio	Metotrexato
Amoxicilina	Dipirona	Metronidazol
Atenolol	Espironolactona	Naproxeno
Bromazepam	Estradiol valerato	Nifedipino
Bromoprida	Famotidina	Nimesulida
Cafeína	Fenitoína	Norfloxacino
Captopril	Fenobarbital	Nortriptilina cloridrato
Carbamazepina	Finasterida	Omeprazol
Carbonato de cálcio	Fluconazol	Paracetamol
Carvedilol	Flutamida	Piridoxina cloridrato
Cefalexina	Furosemida	Pirimetamina
Cefadroxila	Glibenclamida	Piroxicam
Cetoconazol	Hidroclorotiazida	Praziquantel
Cetoprofeno	Hidroxizina cloridrato	Prednisona
Ciprofloxacino cloridrato	Hidrocortisona	Prednisolona
Cimetidina	Hidroquinona	Propranolol cloridrato
Claritromicina	Hipoclorito de sódio	Ranitidina cloridrato
Clonazepam	Ibuprofeno	Sertralina cloridrato
Cloridrato de clordiazepóxido	Indometacina	Sinvastatina
Cloridrato de fexofenadina	Isoniazida	Tetraciclina cloridrato
Cloridrato de flufenazina	Ivermectina	Tiabendazol
Cloridrato de flurazepam	Lactato de cálcio	Tibolona
Cloridrato de imipramina	Levotiroxina (T4) ([] > 100 µg)	

OBS:

Quando for utilizado **Fator de Correção** para manipulação de produto acabado, este **Fator de Correção** deverá ser informado no rótulo do produto enviado para análise.

ANÁLISE MICROBIOLÓGICA DE MATÉRIAS-PRIMAS E PRODUTOS ACABADOS QUE CONSTAM EM FARMACOPEIAS

Matérias-primas e produtos	Matérias-primas e produtos	Matérias-primas e produtos
Acacia	Amoxicilina e clavulanato de potássio comprimido	Carbonato de magnésio e Ácido cítrico solução oral
Acetato de celulose	Amoxicilina e clavulanato de potássio suspensão oral	Carbonato de cálcio suspensão oral
Acetato de desmopressina	Ampicilina cápsulas	Carboximetilcelulose sódica
Acetato de dexametasona	Ampicilina pó para suspensão oral	Carragenina
Acetato de dexametasona creme	Ampicilina tri-hidratada cápsulas	Carboximetilamina sódica (tipo A, B e C)
Acetato de hidrocortisona creme	Ampicilina tri-hidratada comprimido	Carboximetilcelulose pasta
Acetato de hidrocortisona pomada	Ampicilina tri-hidratada pó para suspensão oral	Cefaclor cápsulas
Acetato de Traincinolona pomada	Atenolol comprimido	Cefaclor suspensão oral
Acetato de Triancinolona Creme	Atenolol e clortalidona comprimido	Cefadroxila cápsulas
Acetato de Triancinolona Loção	Asparagina	Cefadroxila comprimidos
Aciclovir creme	Azitromicina cápsulas	Cefadroxila pó para suspensão oral
Aciclovir comprimido	Azitromicina pó para suspensão oral	Cefalexina comprimido
Aciclovir pomada	Bentonina	Cefalexina pó para suspensão oral
Aciclovir suspensão oral	Benzoato de betametasona gel	Celulose microcristalina
Ácido algínico	Benzocaína creme	Celulose pó
Ácido desidrocólico	Benzocaína gel	Cetoconazol comprimido
Ácido esteárico	Benzocaína pomada	Cetoconazol xampu
Ácido nalidíxico comprimido	Benzocaína solução ótica	Chocolate
Ácido nalidíxico suspensão oral	Benzocaína solução tópica	Ciclopirox olamina solução tópica
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Benzoilmetronidazol suspensão oral	<i>Cimetidina comprimido</i>
<i>Aesculus hippocastanum</i> pó	Betametasona creme	<i>Cimicifuga racemosa</i>
Agar	Bisacodil suspensão	<i>Cimicifuga racemosa</i> extrato fluido
Agnoscastus (<i>Vitex agnus-castus</i>)	Bromoprida solução oral	<i>Cimicifuga racemosa</i> extrato seco
Alfadex	Budesonida	Ciprofloxacino
Albendazol comprimido	Butirato de hidrocortisona Creme	Citrato de magnésio solução oral
Alginato de potássio	Calamina	Claritromicina
Alginato de sódio	Cálcio e vitamina D	Clonazepan solução oral
<i>Alium sativum</i>	Camomila	Cloridrato de amilorida e hidroclorotiazida comprimido
Almagate	Caolim	Cloridrato de amitriptilina cápsulas
Amido	Carbamazepina comprimidos	Cloridrato de ciclobenzaprina comprimido
<i>Amoxicilina triidratada cápsulas</i>	Cápsulas com 2 ou mais vitaminas: Vit. A, D, D2, D3, E, K1, Betacaroteno	Cloridrato de ciprofloxacino comprimido
Amoxicilina triidratada pó para suspensão oral	Cassia angustifolia	Cloridrato de clindamicina cápsulas
Amoxicilina triidratada pó para suspensão oral	Caulim pesado	Cloridrato de clorpromazina
Cloridrato de difenidramina solução oral	Estearato de magnésio	Goma Guar

Cloridrato de epinastina comprimido	Estearato de sódio	Goma Karaya
Cloridrato de etambutol comprimido	Estolato de eritromicina comprimido	Goma Xantana
Cloridrato de fexofenadina comprimido	Estolato de eritromicina suspensão oral	Guaraná tintura
Cloridrato de fluoxetina comprimidos	Estradiol creme vaginal	Haloperidol solução oral
Cloridrato de flurazepam	Extratos	Hexaclorofeno sabonete líquido
Cloridrato de hidralazina comprimidos	Fenitoína suspensão oral	Hialuronato de sódio
Cloridrato de imipramina comprimidos	Fenobarbital comprimido	<i>Hidratis canadensis</i>
Cloridrato de lidocaína	Fenobarbital solução oral	Hidroclorotiazida comprimido
Cloridrato de metoclopramida solução oral	Fenobarbital suspensão oral	Hidrocortisona creme
Cloridrato de naftilina creme	Flunitrazepam	Hidrocortisona loção
Cloridrato de naftilina gel	Fluocinonida creme	Hidrocortisona pomada
Cloridrato de propranolol comprimido	Fluoreto de sódio solução oral	Hidróxido de alumínio
Cloridrato de sertralina comprimido	Fluorometolona creme	Hidróxido de alumínio gel
Cloridrato de tetracaína Creme	Fluorouracil solução tópica	Hidróxido de magnésio pasta
Cloridrato de tiamina comprimido	Fluoruracil creme	<i>Hypericum perforatum</i>
Cloridrato de verapamil comprimido	Flurandrenolida creme	<i>Hypericum perforatum</i> extrato seco
Clotrimazol e dipropionato de betametasona creme	Flurandrenolida loção	Ibuprofeno
Clotrimazol loção	Flurandrenolida pomada	Indometacina cápsulas
Clozapina comprimido	Fosfato de alumínio gel	Isoniazida comprimido
<i>Crataegus monigyna, Crataegus laevigata, Crataegus oxycantha</i>	Fosfato de magnésio	Isotretinoína cápsulas
<i>Crataegus monigyna, Crataegus laevigata, Crataegus oxycantha</i> pó	Furosemida comprimido	Iodixanol
Dexametasona elixir	Galactose	Lactitol monohidratada
Diacetato de diflorasone creme	Gelatina	Lactose monohidratada
Dibucaína creme	<i>Ginkgo biloba</i>	Lactulose
Difosfato de primaquina comprimido	<i>Ginkgo biloba</i> pó	Lactulose solução
Digitalis cápsulas	Ginseng americano (<i>Panax quinquefolius</i>)	Lamivudina comprimido
Digoxina solução oral	Ginseng americano cápsulas	Lamotrigina comprimido
Dipirona solução oral	Ginseng americano pó	Leite de magnésia
Dipropionato de alcometasona creme	Ginseng asiático (<i>Panax ginseng</i>)	Lidocaína e procaina creme
Dipropionato de alcometasona pomada	Ginseng asiático pó	Lidocaína pomada
<i>Echinacea augustifolia</i> pó	Glicolato amido sódico (tipo A, B ou C)	Loratadina comprimido
<i>Echinacea purpurea</i>	Glicose	Loratadina solução oral
<i>Echinacea purpurea</i> extrato seco	Gluconato de cálcio	Loratadina e sulfato de pseudoefedrina solução oral
Eritritol	Gluconato ferroso	<i>Lycopersicon esculentum</i>
Esferas de açúcar	Goma adraganta	Maleato de enalapril cápsulas
Estearato de cálcio	Goma arábica	Maltodextrina
Manitol	Simeticone emulsão	Valerato de betametasona pomada
Mebendazol cápsulas	Solução de cloreto de benzalcônio	<i>Valeriana officinalis</i>
Meloxicam suspensão oral	Sorbitol	<i>Valeriana officinalis</i> cápsulas

Metilcelulose solução oral	Sulfacetamida de sódio suspensão tópica	<i>Valeriana officinalis</i> pó
Metilsulfonilmetano	Sulfadiazina de prata creme	<i>Vitex agnus-castus</i> extrato seco
Metronidazol comprimido	Sulfametoxazol e trimetoprima suspensão oral	Zidovudina solução oral
Mitotano	Sulfato de condroitina sódica	
Mupirocin creme	Sulfato de hidróxido de magnésio e alumínio	
Nimesulida comprimido	Sulfato de neomicina e flurandrenolida	
Nitrato de miconazol tópico	Sulfato de neomicina e valerato de betametasona pomada	
Nistatina suspensão oral	Sulfato de neomicina e valerato de betametasona solução ótica	
Nitrofurantoína comprimido	Sulfato de neomicina e valerato de betametasona solução tópica	
Óxido de alumínio hidratado	Sulfato de salbutamol solução oral	
Paclitaxel	Sulfato ferroso	
Pancreatina	Sulfonato de poliestileno sódico	
Pancrelipase	Suspensão de hidróxido de alumínio	
Papaína solução tópica	Suspensão de magaldrate	
Pepsina	Suspensão oral de alumínio, magnésio e carbonato de cálcio	
<i>Pinus maritima</i> extrato	<i>Sylvum marianum</i>	
Piremetamida comprimido	<i>Sylvum marianum</i> cápsulas	
Piroxicam cápsulas	<i>Sylvum marianum</i> pó	
Piroxicam gel	Talco uso oral	
Pool de matrizes homeopáticas	Talco uso tópico	
Praziquantel comprimido	Talidomida	
Prednicarbato creme	Talidomida cápsulas	
Prednicarbato pomada	<i>Tanacetum parthenium</i>	
Prednisona comprimido	Tazobactam	
Propilenoglicol alginato	Tetrahidrazolina solução nasal	
Propionato de clobetasol creme	Tiabendazol pomada	
Propionato de clobetasol pomada	Tiabendazol suspensão oral	
Propionato de clobetasol solução tópica	<i>Trifolium pratense</i>	
<i>Prunus africana</i> cápsulas	<i>Trifolium pratense</i> pó	
<i>Prunus africana</i> extrato	Tripsina	
Rifampicina suspensão oral	Uréia solução oral	
<i>Senna alexandrina</i>	Urtica dioica	
<i>Serenoa repens</i>	<i>Urtica dioica</i> pó	
<i>Serenoa repens</i> cápsulas	Valerato de betamesona loção	
Silicato de alumínio e magnésio	Valerato de betametasona creme	

QUANTIDADE DE AMOSTRA A SER ENVIADA PARA O NCQ**ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS**

Amostra	Quantidade
Água (purificada e potável)	1000 mL
Diluído (3 pontos)	2 g por ponto
Matéria-prima	10 g
Matéria-prima fitoterápica (pó, materiais particulados ou fracionados)	20 g
Matéria-prima fitoterápica (raízes, rizomas, cascas, planta inteira, partes aéreas, folhas, inflorescências, sementes e frutos)	30 g
Produto acabado – cápsula ≤ 25 mg	70 cápsulas
Produto acabado – cápsula ≥ 25 mg	70 cápsulas
Produto acabado - solução	200 mL
Produto acabado - semi-sólidos	100 g

ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

Amostra	Quantidade
Água (purificada)	1000 mL
Água (potável)	300 mL
Base galênica	12 g
Diluído	10 g
Matéria-prima	10 g
Matéria-prima fitoterápica	10 g
Matriz homeopática sólida	10 g
Matriz homeopática líquida	15 mL
Produto acabado – cápsula ≤ 100 mg	50 cápsulas
Produto acabado – cápsula ≥ 100 mg	30 cápsulas
Produto acabado - solução	15 mL
Produto acabado – semi-sólidos (cremes, géis)	12 g

CONFECÇÃO DE RÓTULOS

Rótulo para amostras de água
01. Nome da amostra (Tipo de água) 02. Quantidade enviada 03. Data da coleta 04. Nome da Farmácia 05. Cidade/Estado 06. Nome do amostrador

Rótulo para amostra de base galênica
01. Nome da base galênica 02. Número do lote 03. Data de fabricação 04. Data de Validade 05. Origem 06. Fornecedor/Distribuidor 07. Quantidade comprada/manipulada 08. Quantidade enviada para análise 09. Amostrador 10. Data da coleta 11. Nome da Farmácia 12. Cidade/Estado

Rótulo para amostra de matéria-prima
01. Nome genérico da matéria-prima 02. Número do lote 03. Data de fabricação 04. Data de Validade 05. Origem (país que gerou a síntese) 06. Fornecedor/Distribuidor 07. Quantidade comprada 08. Quantidade enviada para análise 09. Amostrador 10. Data da coleta 11. Nome da Farmácia 12. Cidade/Estado

Rótulo para amostra de produto acabado
01. Nome do produto manipulado
02. Dosagem
03. Número do lote
04. Data da fabricação da manipulação
05. Data da validade da manipulação
06. Quantidade manipulada
07. Quantidade enviada para análise
08. Amostrador
09. Data da coleta
10. Nome da Farmácia
11. Cidade/Estado

Rótulos das amostras de diluídos prontos para serem encapsulados
1. Nome do fármaco manipulado
2. Diluição
3. Número do lote
4. Data de fabricação da manipulação
5. Data de validade da manipulação
6. Quantidade manipulada
7. Quantidade enviada para análise
8. Amostrador
9. Data da coleta
10. Nome da Farmácia
11. Cidade/Estado

Rótulos das amostras de matérias-primas fitoterápicas para análise físico-química
01. Nome científico (exemplo: <i>Achillea millefolium</i>)
02. Nome da parte da planta (exemplo: folha)
03. Número do lote
04. Data de fabricação
05. Data de Validade
06. Origem (país que gerou a síntese)
07. Fornecedor/Distribuidor
08. Quantidade comprada
09. Quantidade enviada para análise
10. Amostrador
11. Data da coleta
12. Nome da Farmácia
13. Cidade/Estado
 * É importante informar o tipo de análise a ser realizada, se físico-química ou microbiológica (caso este item não seja informado ficará subentendido que a análise desejada é microbiológica).

COMO COLETAR ÁGUA USANDO O SACO DE COLETA

1. Limpar toda a área externa da torneira e da embalagem estéril, utilizando algodão embebido com álcool a 70°GL, realizando a limpeza sempre no mesmo sentido.



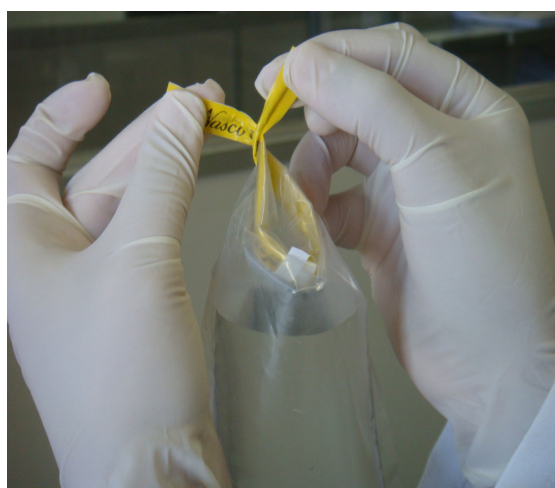
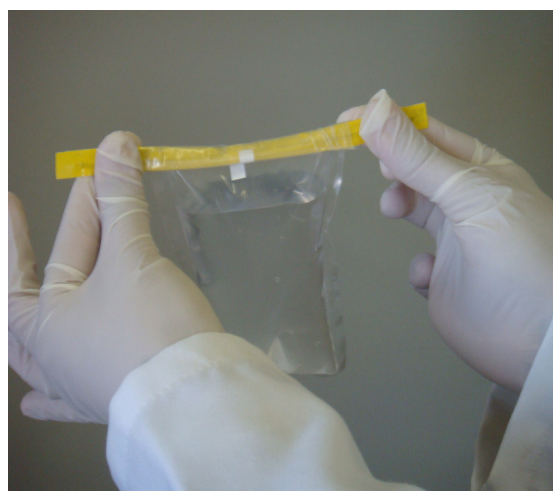
2. Abrir a embalagem estéril cuidadosamente perto da torneira, de modo a evitar contaminação microbiana.



3. Coletar a água e lacrar a embalagem.



4. Girar a parte amarela do saco três vezes, dobrar as extremidades e torcer.



5. Rotular o saco de coleta e a amostra de água está pronta para ser enviada ao Núcleo Controle de Qualidade.

