

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 1.44

2024

SUMÁRIO

1. PROPOSTAS DE ANÁLISES REFERENTES A RDC 67/07 E SUAS ALTERAÇÕES DA RDC 87/08	3
2. PROPOSTAS DE ANÁLISES REFERENTES A RDC 302/2005	4
3. MATÉRIAS PRIMAS ANALISADAS NO SETOR FÍSICO-QUÍMICO	5
4. MATÉRIAS PRIMAS DE ORIGEM VEGETAL ANALISADAS NO SETOR FÍSICO-QUÍMICO	6
5. PRODUTOS ACABADOS (MEDICAMENTOS) E DILUÍDOS ANALISADOS NO SETOR FÍSICO-QUÍMICO	9
6. ENSAIOS REALIZADOS PARA O CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO DE MATÉRIAS-PRIMAS.	10
6.1 Matérias primas de origem vegetal	10
7. ENSAIOS REALIZADOS PARA O CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO DE PRODUTOS-ACABADOS.	11
8. ENSAIOS REALIZADOS E SEUS LIMITES PARA O CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO DE PRODUTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS.	12
9. ENSAIOS REALIZADOS PARA OS CONTROLES DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO E MICROBIOLÓGICO DE ÁGUA POTÁVEL.	14
10. ENSAIOS REALIZADOS PARA OS CONTROLES DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO E MICROBIOLÓGICO DE ÁGUA PURIFICADA.	15
11. QUANTIDADE DE AMOSTRA A SER ENVIADA	16
12. CONFECÇÃO DE RÓTULOS	17
13. AMOSTRAGEM	19
13.1. Como coletar água usando o saco de coleta	19
13.2. Coleta para o ensaio de Carbono Orgânico Total (TOC).	21

PROPOSTAS DE ANÁLISES REFERENTES A RDC 67/07 E SUAS ALTERAÇÕES DA RDC 87/08

Tabela 1: PROPOSTAS RELATIVAS AOS ANEXOS DA RDC 67/07 E AS ALTERAÇÕES DA RDC 87/08

Amostras	Obrigatoriedade	Frequência Mínima
Produto Acabado (Sólidos)	Obrigatório (FQ e MICRO)	Bimestral
Produto Acabado (Semi-sólidos)	Obrigatório (FQ e MICRO)	
Produto Acabado (Líquidos não estéreis)	Obrigatório (FQ e MICRO)	
Produto Acabado Estoque Mínimo (Sólidos)	Obrigatório (FQ e MICRO)	Lote a lote
Produto Acabado Estoque Mínimo (Semi-sólidos)	Obrigatório (FQ e MICRO)	
Produto Acabado Estoque Mínimo (Líquidos não estéreis)	Obrigatório (FQ e MICRO)	
Produto Acabado (BIT)	Obrigatório (FQ e MICRO)	Trimestral
Produto Acabado (Antibiótico/Hormônio/Citostático)	Obrigatório (FQ e MICRO)	Trimestral (uma amostra a cada três meses de uma das classes terapêuticas)
Produto acabado (Sujeitos a controle especial -Controlados)	Obrigatório (FQ e MICRO)	Trimestral
Diluídos	Obrigatório somente para B.I.T.	Trimestral
Água purificada	Obrigatório (FQ e MICRO)	Mensal
Água potável	Obrigatório (FQ e MICRO)	Semestral

Tabela 1: PROPOSTAS RELATIVAS AOS ANEXOS DA RDC 67/07 E AS ALTERAÇÕES DA RDC 87/08- (Continuação)

Matéria-prima vegetal	Obrigatório somente se o cliente não tiver o fornecedor qualificado (FQ e MICRO)	Determinada pelo cliente
Base galênica ou Produto acabado feito com base galênica	Obrigatório (MICRO)	Mensal
Matéria-prima	Obrigatório somente se o cliente não tiver o fornecedor qualificado (FQ e MICRO)	Determinada pelo cliente
Matrizes Homeopáticas	Obrigatório (MICRO)	Determinada pelo cliente
Insumos ativos e inertes	Facultativo (FQ e MICRO)	Lote a lote

PROPOSTAS DE ANÁLISES REFERENTES A RDC nº 786 de 05 de maio de 2023

Tabela 2: PROPOSTAS RELATIVAS A RDC 302/2005 (Laboratórios de Análises Clínicas).

Amostras	Obrigatoriedade	Frequência Mínima
Água purificada	Obrigatório (FQ e MICRO)	Mensal (RDC nº 786 de 05 de maio de 2023)
Água potável	-	-

3. MATÉRIAS PRIMAS ANALISADAS NO SETOR FÍSICO-QUÍMICO

Tabela 3: Matérias-primas analisadas pelo controle de qualidade físico-químico

Acetofenaco	Cloridrato de ciclobenzaprina	Ibuprofeno
Acetato de ciproterona	Cloridrato de ciprofloxacino	Indometacina
Acetato de hidrocortisona	Cloridrato de ciproheptadina	Iodeto de potássio
Acetato de medroxiprogesterona	Cloridrato de cisteína	Iodo
Aciclovir	Cloridrato de clomipramina	Levotiroxina sódica (T4)
Ácido acetilsalicílico	Cloridrato de clordiazepóxido	Liotironina sódica (T3)
Ácido ascórbico (Vit. C)	Cloridrato de diltiazem	Lisinopril
Ácido bórico	Cloridrato de fexofenadina	Loratadina
Ácido cítrico	Cloridrato de hidroxizina	Maleato de Enalapril
Ácido glutâmico	Cloridrato de histidina	Mebendazol
Ácido láctico	Cloridrato de metformina	Meloxicam
Ácido mefenâmico	Cloridrato de metoclopramida	Metabissulfito de sódio
Ácido salicílico	Cloridrato de piridoxina (Vit. B6)	Metildopa
Ácido tartárico	Cloridrato de prometazina	Metotrexato
Ácido tricloroacético	Cloridrato de propranolol	Metronidazol
Alantoína	Cloridrato de ranitidina	Naproxeno
Albendazol	Cloridrato de tetraciclina	Nicotinamida (Vit B3)
Álcool 70%	Cloridrato de verapamil	Nifedipino
Alopurinol	Clortalidona	Nimesulida
Amoxicilina triidratada	Dapsona	Nitrofurantoína
Ascorbato de cálcio	Diazepam	Norfloxacino
Atenolol	Diclofenaco de potássio	Omeprazol pellets
Azatioprina	Diclofenaco de sódio	Óxido de zinco
Bicarbonato de sódio	Difosfato de cloroquina	Paracetamol
Borax	Dipirona	Pentoxifilina
Bromazepam	EDTA	Piroxicam
Bromoprida	Espironolactona	Praziquantel
Cafeína	Estradiol	Prednisolona
Captopril	Famotidina	Prednisona
Carbamazepina	Fenilbutazona	PVP-I
Carbonato de cálcio	Fenobarbital	Riboflavina (Vit. B12)
Carvedilol	Finasterida	Sibutramina
Cefalexina	Fluconazol	Sinvastatina
Cetoconazol	Flurazepam	Testosterona Propionato
Cetoprofeno	Flutamida	Tiabendazol
Cianocobalamina (Vit. B12)	Furosemida	Tibolona
Cimetidina	Glibenclamida	Zidovudina
Cinarizina	Haloperidol	
Citrato de cálcio	Hidroclorotiazida	
Cloridrato de amiodarona	Hidrocortisona	
Cloreto de cálcio	Hidroquinona	
Cloreto de potássio	Izoniazida	
Cloridrato de amilorida diidratada	Hidróxido de cálcio	
Cloridrato de amitriptilina	Hidróxido de magnésio	

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

MATÉRIAS PRIMAS DE ORIGEM VEGETAL ANALISADAS NO SETOR FÍSICO-QUÍMICO

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

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 annum / *Capsicum frutescens* (Fruto - Pimentão)
Cassia angustifolia (Fruto – Sene da Índia ou de Tinnevely)
Cassia senna / *Cassia acutifolia* / *Cassia angustifolia* (Folha – Sene Tinnevely 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 oxxyphylla* (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)
Hyoscymus niger (Folha - Meimendro 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)
Potentilla tormentilla / *Potentilla 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)
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)

5. PRODUTOS ACABADOS (MEDICAMENTOS) E DILUÍDOS ANALISADOS NO SETOR FÍSICO-QUÍMICO

Tabela 4. Produtos acabados e diluídos analisados pelo controle de qualidade físico-químico

Diclofenaco de Potássio	Dipirona	Enalapril Maleato
Cinarizina	Diclofenaco de Sódio	Metildopa
Dapsona	Diltiazem Cloridrato	Metotrexato
Cimetidina	Lisinopril	Metronidazol
Ciprofloxacino cloridrato	Loratadina	Minoxidil (analisado somente com contrato à parte – entrar em contato com o NCQ para maiores informações)
Ciproterona Acetato	Losartana potássica	Naproxeno
Clotrimazol	Espironolactona	Nimesulida
Aciclovir	Estradiol Base	Nitrofurantoína
Ácido Acetilsalicílico	Estradiol Valerato	Norfloxacino
Ácido Ascórbico (Vitamina C)	Famotidina	Omeprazol
Ácido Nalidíxico	Finasterida	Paracetamol
Alopurinol	Fluconazol	Piridoxina Cloridrato
Amiodarona cloridrato	Flurbiprofeno	Piroxicam
Amoxicilina	Flutamida	Prednisolona
Atenolol	Furosemida	Prednisona
Bromoprida	Glibenclamida	Propranolol Cloridrato
Caféina	Glipizida	Ranitidina Cloridrato
Captopril	Hidroclorotiazida	Rifampicina
Carbonato de Cálcio	Hidrocortisona	Sertralina Cloridrato
Carvedilol	Hidroquinona	Sinvastatina
Cefalexina	Hidroxizina Cloridrato	Testosterona base
Cetoconazol	Ibuprofeno	Testosterona Propionato
Cetoprofeno	Indometacina	Tetraciclina Cloridrato
Cianocobalamina (Vitamina B12)	Levotiroxina (T4) (dose > 100 mcg)	Tiabendazol
Ciclobenzaprina	Liotironina (T3) (dose > 100 mcg)	Tibolona
Cloroquina Difosfato	Medroxiprogesterona Acetato	Nifedipino
Clorpropamida	Meloxicam	Nicotinamida (Vitamina B3)
Clortalidona	Metformina Cloridrato	Etinilestradiol

Obs.: Quando for utilizado **Fator de Correção** para manipulação de produto acabado, este Fator de Correção deverá ser informado no rótulo. Sempre especificar se está utilizando o fármaco na forma de base livre ou na forma de sal.

TABELA 5. PRODUTOS ACABADOS E DILUÍDOS ANALISADOS PELO CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO (Substâncias sob controle especial- RDC N°473, 24 DE FEVEREIRO DE 2021)

Ativo	Ativo	Ativo
Amitriptilina Cloridrato	Fenobarbital	Prometazina cloridrato
Bromazepam	Flurazepam	Sibutramina Cloridrato
Carbamazepina	Imipramina Cloridrato	Verapamil Cloridrato
Clomipramina Cloridrato	Loprazolam	Clorpromazina Cloridrato
Clonazepam	Oxazepam	Diazepam
Clordiazepóxido cloridrato	Promazina Cloridrato	

OBS: Quando for utilizado **Fator de Correção** para manipulação de produto acabado, este Fator de Correção deverá ser informado no rótulo. Sempre especificar se está utilizando o fármaco na forma de base livre ou na forma de sal.

6. ENSAIOS REALIZADOS PARA O CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO DE MATÉRIAS-PRIMAS.

- CARACTERIZAÇÃO;
- SOLUBILIDADE;
- PONTO DE FUSÃO;
- pH;
- PERDA POR DESSECAÇÃO;
- IDENTIFICAÇÃO;
- TEOR (DOSEAMENTO);

6.1 Matérias primas de origem vegetal

- CARACTERES ORGANOLÉPTICOS;
- UMIDADE;
- CINZAS TOTAIS;
- MATERIAIS ESTRANHOS

7. ENSAIOS REALIZADOS PARA O CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO DE PRODUTOS-ACABADOS.

- ASPECTO
- pH (LÍQUIDOS, SEMI-SÓLIDOS, SÓLIDOS*)
Para sólidos, o cliente deve fornecer a metodologia de aferição do pH.
- DENSIDADE (SEMI- SÓLIDOS E LÍQUIDOS)
- VISCOSIDADE (SEMI-SÓLIDOS E LÍQUIDOS VISCOSOS)
- DESINTEGRAÇÃO (CÁPSULAS)
- DETERMINAÇÃO DE PESO DE FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS (CÁPSULAS):
Informações que constam neste ensaio: Peso médio e seu limite de variação, desvio padrão, coeficiente de variação (CV) e valores máximos e mínimos encontrados na amostra enviada.
- IDENTIFICAÇÃO
Informações que constam neste ensaio: Metodologia utilizada e Conformidade ou Não à especificação.
- TEOR (DOSEAMENTO):
Informações que constam neste ensaio: Metodologia utilizada e Teor em porcentagem (%) de ativo encontrada de acordo com a quantidade de ativo declarada no rótulo do produto.
- UNIFORMIDADE DE DOSES UNITÁRIAS (CÁPSULAS):
Uniformidade de conteúdo (para cápsulas com quantidade de ativo menor que 25 miligramas e menos que 25% de ativo no total da formulação) ou Variação de Peso (para cápsulas com quantidade de ativo maior que 25 miligramas e mais que 25% de ativo no total da formulação).
Informações que constam neste ensaio: 10 resultados de teor em porcentagem (%) de 10 unidades individuais de cápsulas, desvio padrão e Valor de aceitação (VA).
- DISSOLUÇÃO/ PERFIL DE DISSOLUÇÃO (CÁPSULAS)
Informações que constam neste ensaio: Dissolução: Metodologia de análise e Quantidade de fármaco dissolvida (%) no tempo final de ensaio. Perfil de Dissolução: Quantidade de Fármaco dissolvida (%) em cada tempo de coleta, e gráfico da quantidade de fármaco dissolvida em função do tempo de coleta.
- CÁPSULAS CONTENDO INSUMOS VEGETAIS: São realizados somente os ensaios de Aspecto, Desintegração e Determinação de Peso.

8. ENSAIOS REALIZADOS E SEUS LIMITES PARA O CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO DE PRODUTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS.

<i>Via de administração</i>	<i>Contagem total de bactérias aeróbias UFC/g ou MI</i>	<i>Contagem total de fungos UFC/g ou mL</i>	<i>Pesquisa de patógenos</i>
Produtos de Origem Sintética ou Biológica			
Aquoso para uso oral	100	10	Ausência de <i>Escherichia coli</i> em 1 g ou MI
Não aquoso para uso oral	1000	100	Ausência de <i>Escherichia coli</i> em 1 g ou mL.
Para uso retal	1000	100	-
Para uso tópico (oromucosa, nasal, gengival, cutâneo, auricular)	100	10	Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1 g ou mL. Se classificados como cosméticos, incluir pesquisa de Coliformes Totais e Fecais, ausência em 1g ou mL
Inalatórios	100	10	Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e bactéria Gram negativa bile tolerante em 1 g ou mL.
Para uso vaginal	100	10	Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e <i>Candida albicans</i> em 1 g ou mL.
Dispositivo transdérmico (limite por unidade)	100	10	Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /dispositivo.
Produtos Acabados de Origem Vegetal			
Para uso oral, contendo insumo ativo que foi submetido a pré tratamento que reduz a carga microbiana.	10000	100	Ausência de <i>Escherichia coli</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g ou mL. Ausência de <i>Salmonella</i> em 10 g ou 10 mL. Limite máximo de 100 bactéria Gram negativa bile tolerante em 1 g ou mL.
Para uso oral que será submetido a processo extrativo a quente (por exemplo, infusões ou decocções).	10000000	10000	Ausência de <i>Escherichia coli</i> em 1 g ou mL. Ausência de <i>Salmonella</i> em 10 g ou mL. Limite máximo de 100000 bactéria Gram negativa bile tolerante em 1 g ou mL.
Para uso oral, contendo insumo ativo que não foi submetido a pré-tratamento que reduz a carga microbiana.	100000	1000	Ausência de <i>Escherichia coli</i> em 1 g ou mL. Ausência de <i>Salmonella</i> em 10 g ou mL. Limite máximo de 10000 bactéria Gram negativa bile tolerante em 1 g ou mL.
Para uso tópico (oromucosa, nasal, gengival, cutâneo, auricular)	100	10	Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e <i>Clostridium</i> em 1 g ou mL. Limite máximo de 102 bactéria Gram negativa bile tolerante em 1 g ou mL.
Para uso inalatório	100	10	Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e bactéria Gram negativa bile tolerante em 1 g ou mL.

8. ENSAIOS REALIZADOS E SEUS LIMITES PARA O CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO DE PRODUTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS (Continuação)

<i>Via de administração</i>	<i>Contagem total de bactérias aeróbias UFC/g ou mL</i>	<i>Contagem total de fungos UFC/g ou mL</i>	<i>Pesquisa de patógenos</i>
Insumos farmacêuticos vegetais			
Droga vegetal (rasurado ou triturado) que será submetida a pré-tratamento que reduz a carga microbiana.	1000000	10000	Ausência de <i>Escherichia coli</i> em 1 g ou mL. Ausência de <i>Salmonella</i> em 10 g ou mL. Limite máximo de 1000 bactéria Gram negativa bile tolerantee em 1 g ou mL.
Droga vegetal (rasurada ou triturada) que não será submetida a pré-tratamento que reduz a carga microbiana.	100000	1000	Ausência de <i>Escherichia coli</i> em 1 g ou mL. Ausência de <i>Salmonella</i> em 10 g ou mL. Limite máximo de 103 bactéria Gram negativa bile tolerantee em 1 g ou mL.
Extrato seco, extrato fluido e tintura	10000	100	Ausência de <i>Escherichia coli</i> em 1 g ou mL. Ausência de <i>Salmonella</i> em 10 g ou mL.
Produtos de Origem Animal ou Mineral			
Para uso oral	10000	100	Ausência de <i>Escherichia coli</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g ou mL. Ausência de <i>Salmonella</i> em 10 g ou 10 mL. Limite máximo de 100 bactéria Gram negativa bile tolerantee em 1 g ou mL.
Para uso tópico	100	10	Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1 g ou mL.
Substâncias para uso farmacêutico, matérias-primas, bases galênicas			
Matéria prima, base galênica	1000	100	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> em 1 g ou mL.

a) Referências: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019; RDC 481 de 23 de setembro de 1999.

b) Quando especificado na monografia do produto ou matéria-prima, outros microrganismos além dos mencionados na tabela acima serão pesquisados.

9. ENSAIOS REALIZADOS PARA OS CONTROLES DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO E MICROBIOLÓGICO DE ÁGUA POTÁVEL.

Ensaio	Especificação
Ensaio Físico-Químicos	
Caracteres organolépticos	Líquida, Incolor e Inodoro
Cloro Livre	Entre 0,2 e 5,0 mg/L
Condutividade	240 uS/cm
Cor Aparente	15 U _h
Dureza	Limite de 300 mg/L
Ph	6,0 a 9,5
Sólidos Totais Dissolvidos	Limite de 500 mg/L
Turbidez	5,0 NTU
Ensaio Microbiológicos	
Contagem Total de Bactérias Viáveis	Limite de 500 UFC/MI
Pesquisa de Coliformes Totais	Ausência/100MI
Pesquisa de Escherichia coli e Coliformes Termorresistentes	Ausência/100MI

Referências: Standard Methods for Examination of Water and Wastewater 22^a ed., RDC nº 67 de 08/10/2007, Águas y Águas, 2001, Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017 e Portaria GM/MS nº 888 de 04 de maio de 2021.

Observação: o ensaio de dureza é dispensável ao setor farmacêutico, com base na RDC 67/2007.

10. ENSAIOS REALIZADOS PARA OS CONTROLES DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO E MICROBIOLÓGICO DE ÁGUA PURIFICADA.

Ensaio	Especificação
Ensaio Físico-Químicos	
Acidez/Alcalinidade	Atende o teste
Amônia	Limite 0,2 ppm
Cálcio e magnésio	Coloração azul límpida
Caracteres organolépticos	Líquida, incolor e inodora
Carbono Orgânico Total (TOC)	Limite de 0,5 mg/L
Cloreto	Não ocorre alteração
Condutividade	Primeira Etapa: 1,3 uS/cm Segunda Etapa: 2,1 uS/cm Terceira Etapa: Variável em função do pH
Nitrato	Limite 0,2 ppm
pH	Entre 5,0 a 7,0
Silicatos	Limite de 0,05 mg/L
Substâncias oxidáveis	Fracamente rosada
Sulfato	Não ocorre alteração
Ensaio Microbiológicos	
Contagem total de bactérias viáveis	≤ 100 UFC/ML
Pesquisa de Coliformes totais e fecais	Ausência
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	Ausência

Referências: Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019; RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005.

Observação: Os ensaios de Carbono Orgânico Total e Silicatos são realizados mediante solicitação do cliente.

11. QUANTIDADE DE AMOSTRA A SER ENVIADA

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS	
Amostra	Quantidade
Água (purificada e potável)	1000 mL
Diluído (3 pontos)	2 g por ponto
Matéria-prima	10 g
Excipientes	2 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 \leq 25 mg	70 cápsulas
Produto acabado – cápsula \geq 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	15 g
Diluído	15 g
Matéria-prima	12 g
Matéria-prima fitoterápica	12 g
Matriz homeopática sólida	15 g
Matriz homeopática líquida	15 mL
Produto acabado – cápsula \leq 100 mg	50 cápsulas
Produto acabado – cápsula \geq 100 mg	30 cápsulas
Produto acabado – solução	15 mL
Produto acabado – semi-sólidos (cremes, géis)	12 g

12. 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

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: *Achillea millefolium*)
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).

13. AMOSTRAGEM

A amostragem de matérias-primas, águas e produtos acabados é efetuada exclusivamente pelo cliente. No caso de análise de água, o cliente deve coletar a água utilizando saco de coleta fornecido pelo laboratório Núcleo Controle de Qualidade-FCF-UNIFAL-MG, e as instruções estão fornecidas abaixo:

13.1. 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.



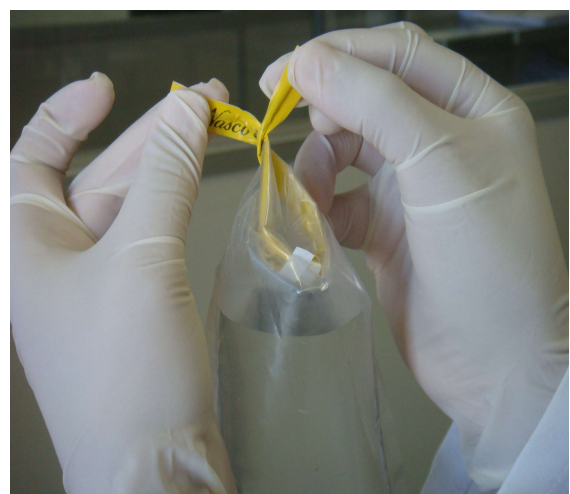
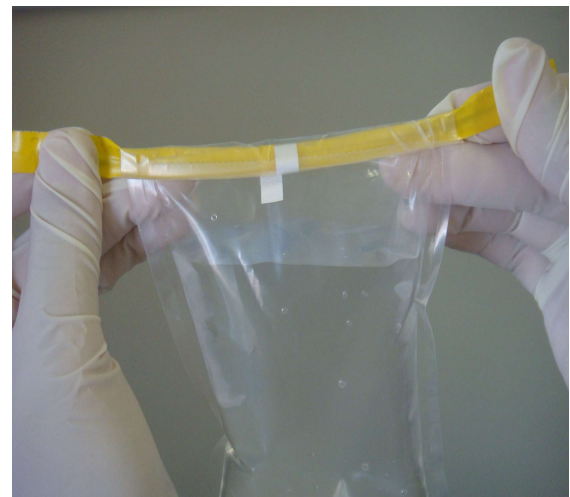
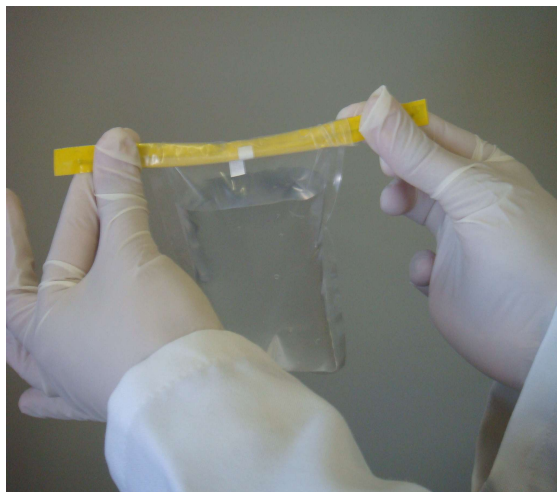
2. Abrir a embalagem estéril cuidadosamente perto da torneira, de modo a evitar contaminação microbiana.



3. Coletar a água e fechar a embalagem.



4. Girar as hastes flexíveis 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 Laboratório Núcleo Controle de Qualidade-FCF-UNIFAL-MG.

13.2. Coleta para o ensaio de Carbono Orgânico Total (TOC).

1. Para o ensaio de TOC, deverá ser enviada amostra separada para este ensaio. As orientações a seguir não se aplicam aos clientes que não realizam o ensaio de TOC;
2. O recipiente a ser utilizado no acondicionamento da amostra deve ser lavado com cerca de 30 mL de Peróxido de Hidrogênio 10 volumes. Agitar vigorosamente o Peróxido de Hidrogênio no interior do recipiente. Este procedimento deve ser feito no mínimo duas vezes;
3. Descartar o Peróxido de Hidrogênio 10 volumes e proceder ao enxágue do recipiente, que deve ser feito com água purificada. Agitar a água purificada no interior do recipiente vigorosamente e descartá-la. Esse procedimento deve ser feito no mínimo cinco vezes.
4. Realizadas as etapas acima, coletar 1000 mL de amostra conforme as orientações do item 13.1.