



LISTA DE ENSAIOS REALIZADOS E SUBSTÂNCIAS ANALISADAS



Revisão: 00

Código: N/A

Página 1 de 11

Sumário

1. ÁGUA PURIFICADA	2
1.1. Controle de Qualidade Físico-Químico	2
1.2. Controle de Qualidade Microbiológico	2
2. ÁGUA POTÁVEL	2
2.1. Controle de Qualidade Físico-Químico	3
2.2. Controle de Qualidade Microbiológico	3
3. MATÉRIAS-PRIMAS	3
3.1. Controle de Qualidade Físico-Químico	3
3.1.1. Matérias-Primas Utilizadas em Fármacos.....	3
3.1.2. Matérias-Primas Diluídas.....	4
3.1.3. Considerações	5
3.2. Controle de Qualidade Microbiológico	5
3.2.1. Bases Galênicas.....	5
3.2.2. Fitoterápicos	5
4. HOMEOPATIAS	6
4.1. Controle de Qualidade Microbiológico	6
5. PRODUTOS ACABADOS	6
5.1. Cápsulas	6
5.1.1. Análise de Teor e Uniformidade	7
5.1.2. Análise de Variação de Peso.....	7
5.1.3. Lista de fármacos analisados	7
5.2. Considerações	8
6. INSUMOS.....	9
6.1. Controle de Qualidade Microbiológico	9
7. ÁGUA AMBIENTAL	9
7.1. Controle de Qualidade Físico-Químico	10
7.2. Controle de Qualidade Microbiológico	10
8. ALIMENTOS	10
8.1. Controle de Qualidade Microbiológico	10
9. REFERÊNCIAS	10

	LISTA DE ENSAIOS REALIZADOS E SUBSTÂNCIAS ANALISADAS	
Revisão: 00	Código: N/A	Página 2 de 11

1. ÁGUA PURIFICADA

A água purificada é a água potável que passa por um processo de tratamento para a retirada de possíveis contaminantes. Para garantir uma água de qualidade, são utilizados equipamentos purificadores, tais como o destilador, deionizador ou osmose reversa.

1.1. Controle de Qualidade Físico-Químico

O controle de qualidade físico-químico para água purificada é realizada através das seguintes análises e tem como referência a Farmacopeia Brasileira 5ª Edição, volume 1 e 2:

- Acidez e alcalinidade
- Substâncias oxidáveis
- Condutividade
- pH

1.2. Controle de Qualidade Microbiológico

O controle de qualidade microbiológico da água purificada tem como referência a Farmacopeia Brasileira 5ª Edição, volume 1 e são realizadas as seguintes análises:

- Bactérias heterotróficas
- Coliformes totais
- Escherichia Coli
- Pseudomonas aeruginosa

2. ÁGUA POTÁVEL

É considerada água potável a água com qualidade o suficiente para o consumo humano. Seu grau de potabilidade é avaliado por parâmetros presentes na Portaria MS Nº 2914 de 12/12/2011. A água poderá vir diretamente das redes de abastecimento para o consumo ou também ser armazenadas em caixas d'água presentes no estabelecimento, sendo que, caso tenha caixa d'água, é necessário a limpeza da mesma.

2.1. Controle de Qualidade Físico-Químico

Para controle físico-químico de águas potáveis, são realizadas as seguintes análises:

- pH
- Cloro Residual Livre
- Turbidez
- Cor Aparente
- Sólidos Totais Dissolvidos (STD)

2.2. Controle de Qualidade Microbiológico

Para ser considerada água potável, é necessário a realização dos seguintes ensaios:

- Bactérias heterotróficas
- Coliformes totais
- Escherichia coli

3. MATÉRIAS-PRIMAS

É considerado matéria-prima uma substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

3.1. Controle de Qualidade Físico-Químico

As análises físico-químicas realizadas nas matérias-primas são:

- Identificação (Espectrofotometria de UV-Visível)
- Teor

3.1.1. Matérias-Primas Utilizadas em Fármacos

Princípio ativos utilizados na manipulação de fármacos.

Matéria-Prima	Classe Terapêutica	Referência
Alprazolam	Ansiolítico	Farmacopeia Portuguesa
Atenolol	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Portuguesa
Bromazepam	Ansiolítico	Farmacopeia Britânica
Bromoprida	Antiemético	Farmacopeia Brasileira
Captopril	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Portuguesa
Cefalexina Monoidratada	Antimicrobiano	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Ciproterona	Antiandrogênico	Método Desenvolvido Pela Cedill RP

Doxiciclina, Hiclato	Antimicrobiano	Farmacopeia Britânica
Enalapril, Maleato	Anti-Hipertensivo	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Finasterida	Hormônio	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Fluconazol	Antifúngico	Farmacopeia Brasileira
Flutamida	Antiandrogênio	Farmacopeia Portuguesa
Hidroclorotiazida	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Portuguesa
Indometacina	Anti-Inflamatório Não Esteroidal	Farmacopeia Brasileira
Losartana Potássica	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Brasileira
Medroxiprogesterona, Acetato	Hormônio	Farmacopeia Britânica
Meloxicam	Anti-Inflamatório Não Esteroidal	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Metotrexato	Antineoplásico	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Nifedipino	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Brasileira
Nimesulida	Anti-Inflamatório Não Esteroidal	Farmacopeia Brasileira
Piroxicam	Anti-Inflamatório Não Esteroidal	Farmacopeia Brasileira
Prednisona	Anti-Inflamatório Esteroidal	Farmacopeia Portuguesa
Progesterona	Hormônio	Método Adaptado Pela Cedill RP
Ranitidina	Anti-Ulceroso	Farmacopeia Brasileira
Ranitidina, Cloridrato	Anti-Ulceroso	Farmacopeia Brasileira
Sertralina, Cloridrato	Antidepressivo	Farmacopeia Brasileira
Sinvastatina	Anti-Hiperlipêmico	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Tadalafil	Disfunção Erétil	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Tamoxifeno, Citrato	Antineoplásico	Farmacopeia Britânica
Teofilina	Antiasmático	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Tetraciclina, Cloridrato	Antimicrobiano	Farmacopeia Brasileira
Verapamil, Cloridrato	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Britânica

3.1.2. Matérias-Primas Diluídas

Princípio ativos diluídos para facilitar a manipulação de fármacos.

Matérias-Primas Diluídas	Classe Terapêutica	Referência
Alprazolam	Ansiolítico	Farmacopeia Portuguesa
Bromazepam	Ansiolítico	Farmacopeia Britânica
Finasterida	Hormônio	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Metotrexato	Antineoplásico	Método Desenvolvido Pela Cedill RP

	LISTA DE ENSAIOS REALIZADOS E SUBSTÂNCIAS ANALISADAS	
Revisão: 00	Código: N/A	Página 5 de 11

3.1.3. Considerações

- Não enviar princípio ativos diluídos em corantes alimentícios ou em vitaminas ao controle de qualidade para não alterar a absorvância das matérias-primas em análises realizadas por espectrofotometria de ultravioleta, ocasionando teor errôneo.
- Evitar enviar para o controle de qualidade diluições com carbonatos e bicarbonatos afim de ocasionar erros analíticos em análises de titulação por potenciometria, ocasionando teor errôneo.
- Mandar sempre junto com a amostra a ser analisada, os laudos de fabricantes de todos os componentes utilizados na formulação do diluído, assim como a ordem da formulação.
- Enviar laudo do fabricante para análise de matérias-primas.

3.2. Controle de Qualidade Microbiológico

O controle microbiológico de bases galênicas e fitoterápicos tem como referência a Farmacopeia Brasileira 5ª Edição, volumes 1 e 2.

3.2.1. Bases Galênicas

É denominado base galênica uma preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/ excipientes de preparações farmacêuticas e são realizados os seguintes ensaios:

- Escherichia coli
- Coliformes totais
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Microrganismos mesófilos
- Fungos e Leveduras

3.2.2. Fitoterápicos

São considerados fitoterápicos os medicamentos obtidos a partir de plantas medicinais. Eles são obtidos empregando-se exclusivamente derivados de droga vegetal. Os fitoterápicos, assim como todos os medicamentos, devem oferecer garantia de qualidade, ter efeitos terapêuticos comprovados, composição padronizada

	LISTA DE ENSAIOS REALIZADOS E SUBSTÂNCIAS ANALISADAS	
Revisão: 00	Código: N/A	Página 6 de 11

e segurança de uso para a população. Para garantia da qualidade destes, são analisados os seguintes parâmetros:

- Escherichia coli
- Coliformes totais
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Microrganismos mesófilos
- Fungos e Leveduras

4. HOMEOPATIAS

4.1. Controle de Qualidade Microbiológico

Medicamento homeopático é toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica. Para seu controle, são realizadas as seguintes análises:

- Escherichia coli
- Coliformes totais
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Microrganismos mesófilos
- Fungos e Leveduras

5. PRODUTOS ACABADOS

5.1. Cápsulas

De acordo com a Farmacopeia Brasileira, cápsula é a forma farmacêutica sólida em que o princípio ativo e os excipientes estão contidos em um invólucro solúvel duro, no caso das análises de cápsulas realizadas pelo laboratório, de formatos e tamanhos variados. Consiste de duas seções cilíndricas pré-fabricas (corpo e tampa) que se encaixam e cujas extremidades são arredondadas. É tipicamente preenchida com

princípios ativos e excipientes na forma sólida. Normalmente é formada de gelatina, mas pode ser também de outras substâncias. Para expressar os resultados de teor para cápsulas é calculado o *Valor de Aceitação*.

5.1.1. Análise de Teor e Uniformidade

Para cápsulas duras, o conteúdo de cada cápsula sendo menor que 25 mg da substância ativa é realizado o teste de teor e uniformidade. Para determinar a uniformidade de doses unitárias separar, no mínimo, 30 unidades de cápsulas e analisar, individualmente, 10 unidades conforme indicado na monografia individual para doseamento. Os seguintes ensaios são realizados:

- Peso médio
- Teor
- Valor de Aceitação

5.1.2. Análise de Variação de Peso

Para cápsulas duras, contendo 25 mg ou mais da substância ativa por cápsula é realizada a análise de variação de peso. Para determinar sua uniformidade é necessário, no mínimo, 30 cápsulas, sendo que serão utilizadas 10 cápsulas, onde serão pesadas e depois será removido todo seu conteúdo e somente depois analisadas. Os seguintes ensaios são realizados:

- Peso médio
- Teor
- Valor de Aceitação

5.1.3. Lista de fármacos analisados

Fármaco	Classe Terapêutica	Referência
Alprazolam	Ansiolítico	Farmacopeia Portuguesa
Atenolol	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Portuguesa
Bromazepam	Ansiolítico	Farmacopeia Britânica
Bromoprida	Antiemético	Farmacopeia Brasileira
Captopril	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Portuguesa
Cefalexina Monoidratada	Antimicrobiano	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Ciproterona	Antiandrogênico	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Doxiciclina, Hiclato	Antimicrobiano	Farmacopeia Britânica

Enalapril, Maleato	Anti-Hipertensivo	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Finasterida	Hormônio	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Fluconazol	Antifúngico	Farmacopeia Brasileira
Flutamida	Antiandrogênio	Farmacopeia Portuguesa
Hidroclorotiazida	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Portuguesa
Indometacina	Anti-Inflamatório Não Esteroidal	Farmacopeia Brasileira
Losartana Potássica	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Brasileira
Medroxiprogesterona, Acetato	Hormônio	Farmacopeia Britânica
Meloxicam	Anti-Inflamatório Não Esteroidal	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Metotrexato	Antineoplásico	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Nifedipino	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Brasileira
Nimesulida	Anti-Inflamatório Não Esteroidal	Farmacopeia Brasileira
Piroxicam	Anti-Inflamatório Não Esteroidal	Farmacopeia Brasileira
Prednisona	Anti-Inflamatório Esteroidal	Farmacopeia Portuguesa
Progesterona	Hormônio	Método Adaptado Pela Cedill RP
Ranitidina	Anti-Ulceroso	Farmacopeia Brasileira
Ranitidina, Cloridrato	Anti-Ulceroso	Farmacopeia Brasileira
Sertralina, Cloridrato	Antidepressivo	Farmacopeia Brasileira
Sinvastatina	Anti-Hiperlipêmico	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Tadalafil	Disfunção Erétil	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Tamoxifeno, Citrato	Antineoplásico	Farmacopeia Britânica
Teofilina	Antiasmático	Método Desenvolvido Pela Cedill RP
Tetraciclina, Cloridrato	Antimicrobiano	Farmacopeia Brasileira
Verapamil, Cloridrato	Anti-Hipertensivo	Farmacopeia Britânica

5.2. Considerações

- Marcadores de homogeneidade, como corantes alimentícios e vitaminas, embora sejam de excelentes ferramentas farmacotécnicas, devem ser evitados na manipulação de fármacos para controle de qualidade, pois a maioria das metodologias analíticas utilizadas para a análise de teor e identificação utilizam espectrofotometria de absorção ultravioleta, como os corantes alteram a absorbância do fármaco, alterando sua identificação e conseqüentemente, seu teor erroneamente.

	LISTA DE ENSAIOS REALIZADOS E SUBSTÂNCIAS ANALISADAS	
Revisão: 00	Código: N/A	Página 9 de 11

- Evitar também o acréscimo de carbonato e bicarbonatos para fármacos destinados ao controle de qualidade, já que estes alteram o pH da amostra e induz erros em análises feitas por titulações potenciométricas.
- Excipientes que retardam a liberação do fármaco tais como carboximetilcelulose (CMC) e hidroxipropilcelulose (HPMC) também deverão ser evitados em fármacos destinados ao controle de qualidade, já que não existem estudos farmacopeicos que mostra o comportamento dos mesmos em relação a liberação de princípio ativos neles diluídos.
- É de suma importância o envio da Ordem de Manipulação de cada fármaco enviado para o Controle de Qualidade afim de verificar erros pertinentes e assim orientar de forma correta sobre as manipulações.
- Aplicar fator de ocorrência, quando houver.

6. INSUMOS

6.1. Controle de Qualidade Microbiológico

É caracterizado insumo qualquer produto químico ou material utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento. Os seguintes ensaios são realizados:

- Escherichia coli
- Coliformes totais
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Microrganismos mesófilos
- Fungos e Leveduras

7. ÁGUA AMBIENTAL

Toda modalidade de abastecimento coletivo de água distinta do sistema de abastecimento de água, tais como poços, é uma solução alternativa de abastecimento de água para o consumo humano, tal água deve atender as especificações presentes na Portaria MS Nº 2914 de 12/12/2011, onde é definido parâmetros de potabilidade.

	LISTA DE ENSAIOS REALISADOS E SUBSTÂNCIAS ANALISADAS	
Revisão: 00	Código: N/A	Página 10 de 11

Para águas ambientais a coleta é mensal, sendo realizado a coleta em três pontos por mês.

7.1. Controle de Qualidade Físico-Químico

Para controle físico-químico de águas ambientais, são realizadas as seguintes análises:

- pH
- Cloro Residual Livre
- Turbidez
- Cor Aparente
- Sólidos Totais Dissolvidos (STD)

7.2. Controle de Qualidade Microbiológico

Para ser considerada água potável, é necessário a realização dos seguintes ensaios microbiológicos:

- Bactérias heterotróficas
- Coliformes totais
- Escherichia coli

8. ALIMENTOS

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos e visando à saúde da população e a regulamentação dos padrões microbiológicos para a qualidade de produtos alimentícios foi criada a Resolução RDC nº 12, de 02 de Janeiro de 2001 afim de estabelecer tais padrões aos alimentos destinados ao consumo humano.

8.1. Controle de Qualidade Microbiológico

Para a adequabilidade do alimento, cada tipo, separados em grupo pela legislação vigente tem os ensaios realizados como o solicitado pela mesma.

9. REFERÊNCIAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Ed.). **Farmacopeia Brasileira**. 5. ed. Brasília: Editora Fiocruz, 2010.

	LISTA DE ENSAIOS REALISADOS E SUBSTÂNCIAS ANALISADAS	
Revisão: 00	Código: N/A	Página 11 de 11

- EATON, Andrew D. et al. **Standard Methods:** For The Examination of Water & Wastewater. 21. ed. Washington: Centennial Edition, 2005.
- BRASIL. Constituição (2014). Portaria nº 2914, de 12 de dezembro de 2011. **Portaria Ms Nº 2914 de 12/12/2011.** [S.I]
- BRASIL. Constituição (2005). Resolução nº 65, de 12 de abril de 2005. **Resolução Ss 65 , de 12 de Abril de 2005.:** Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao Controle e Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano no Estado de São Paulo e dá outras providências.
- BRASIL. Constituição (2001). Resolução nº 12, de 02 de janeiro de 2001. **ResoluÇÃO-rdc Nº 12, de 02 de Janeiro de 2001.** [S.I]