



**PROCEDIMENTO AUXILIAR**

COLETA DE AMOSTRA

## 1 OBJETIVO

Estabelecer e manter procedimento documentado, além de orientar o cliente quanto à coleta de amostras enviadas ao Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos (LCMEC).

## 2 RESPONSÁVEL

- Cliente
- Coordenadora da Qualidade
- Responsável Técnico Titular (Analista de Laboratório RT)
- Analista de Laboratório
- Técnico de Laboratório
- Auxiliar de Laboratório
- Estagiário (Bolsista)
- Estagiário Voluntário

## 3 PROCEDIMENTO

- A coleta da amostra é de responsabilidade e realizada pelo cliente.
- O laboratório LCMEC disponibiliza a todos os clientes as orientações necessárias para o adequado procedimento de coleta no **Procedimento Para Coleta de Amostras**, em anexo a este procedimento. O mesmo também está disponível no site do laboratório: <https://www.ucs.br/site/tecnoucs/servicos-tecnologicos/saude/laboratorio-de-controle-de-medicamentos-e-cosmeticos/>.

## 4 REFERÊNCIA

- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 67/07 de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.
- Standard Methods – for the examination of water and wastewater, 24ª edição, 2023.

## 5 CONTROLE DE REVISÕES

Controle de Revisões:

**PROCEDIMENTO AUXILIAR**

**COLETA DE AMOSTRA**

Revisão:	Data:	Itens alterados:
00	05/01/2009	Emissão.
01	23/05/2011	Inclusão do sumário; Item 2 e 3.
02	19/10/2011	Inclusão de referência.
03	02/07/2012	Itens 3; 4; 5 e Anexo 1.
04	26/11/2012	Item 3; Anexo 1 (itens 3; 3.4).
05	25/06/2014	Revisão geral de todo o procedimento.
06	03/07/2014	Cabeçalho.
07	17/07/2014	Revisão do cabeçalho do Procedimento para coleta de amostra.
08	06/07/2015	Itens 3.4 e 4.
09	07/07/2015	Item 4.
10	31/03/2016	Revisão geral. Mudança do logotipo UCS.
11	02/05/2017	Itens 2; 3, Anexo e Anexo I.
12	18/06/2019	Revisão Geral
13	03/04/2024	Itens 1, 1.1, 1.2.1, 1.2.2; 1.3.1,1.3.2, 1.3.3, 1.3.4, 1.4.1, 1.4.2
14	18/07/2024	Revisão Geral

Elaborado por: **Vanessa Guimarães Domingues**

Aprovado por: **Juliane Bonfanti da Motta**

PROCEDIMENTO AUXILIAR

COLETA DE AMOSTRA

## PROCEDIMENTO PARA COLETA DE AMOSTRAS

### 1 PROCEDIMENTO

- A coleta da amostra é de responsabilidade e realizada pelo cliente.
- O frasco de acondicionamento da amostra deve estar devidamente limpo e seco, pois resíduos de substâncias detergentes e sanitizantes podem interferir nas análises.
- Coletar a amostra utilizando a paramentação e EPI's adequados.
- O acondicionamento e o transporte da amostra para o laboratório deve ser nas condições em que a amostra é mantida e preservada na farmácia de origem, exceto para amostras de água, as quais, preferencialmente, devem vir refrigeradas (temperatura recomendada entre 0°C a 6°C).
- **ANEXO I - Informações para envio das amostras**, tabela explicativa enviada por e-mail aos clientes para facilitar visualização.
- **ANEXO II - Informações para coleta de água potável**, informações enviadas aos clientes por e-mail quando houver amostra de água potável.
- Endereço do LCMEC para envio das amostras:
  - **Universidade de Caxias do Sul – Cidade Universitária**
  - **LCMEC - Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos**
  - **Rua Francisco Getúlio Vargas, N° 1130, Bairro Petrópolis, Bloco S, Sala 312.**
  - **CEP: 95070-560**
  - **CNPJ: 88.648.761/0037-06**

#### 1.1 ROTULAR O(S) FRASCO(S), QUE SERÁ ARMAZENADA A AMOSTRA, PREFERENCIALMENTE, COM OS SEGUINTE DADOS, QUANDO APLICÁVEL

- nome e endereço da empresa solicitante do serviço
- descrição completa da amostra (cápsulas, matéria-prima, tipo de processo da água purificada, caixa d' água, poço artesiano, direta da rua)
- quantidade (g/mL/unidade)
- lote
- fornecedor
- data e hora da coleta
- data de fabricação
- data de validade
- nome da pessoa responsável pela coleta
- encaminhar junto com a amostra a cópia da ordem de manipulação e/ou ficha de pesagem
- encaminhar junto com a amostra a cópia do certificado de lote do fornecedor

PROCEDIMENTO AUXILIAR

COLETA DE AMOSTRA

## 1.2 COLETA DE AMOSTRAS

### 1.2.1 Cápsulas

- Manipular 60 cápsulas do fármaco a analisar
- Colocar em embalagem limpa e sanitizada.
- Separar, em outra embalagem, 2 g do excipiente utilizado;
- Identificar/rotular corretamente as embalagens;
- Encaminhar junto com a amostra a cópia da ordem de manipulação e/ou ficha de pesagem.
- Encaminhar junto com a amostra a cópia do certificado de lote do fornecedor da matéria-prima utilizada.

### 1.2.2 Matéria-prima/3 pontos do diluído

- Retirar, com auxílio de uma espátula de aço inoxidável, porções da **matéria-prima** na parte superior, intermediária e inferior do recipiente contendo o lote desejado (**2 g**).
- Encaminhar junto com a amostra a cópia do certificado de lote do fornecedor.
- Para amostras de **3 Pontos do diluído**: retirar, com auxílio de uma espátula de aço inoxidável, (**3 g**) de cada ponto da diluição do fármaco (parte superior, intermediária e inferior);
- Colocar a amostra em embalagem sanitizada.
- Identificar/rotular corretamente as embalagens;
- Encaminhar junto com a amostra a cópia da ordem de manipulação e/ou ficha de pesagem.
- Encaminhar junto com a amostra a cópia do certificado de lote do fornecedor da matéria-prima utilizada.

### 1.2.3 Base galênica/Produto Acabado

- Separar a embalagem e sanitizá-la. (preferencialmente não enviar a amostra em embalagem pump).
- Homogeneizar a amostra antes da coleta, quando aplicável.
- Realizar a amostragem com uma espátula limpa e sanitizada. O volume da alíquota deverá ser de 40 g ou mL.
- Fazer uma assepsia ou sanitização da parte externa do material de acondicionamento e dos materiais utilizados para auxiliar na coleta (espátula, pipeta, pinça, tesoura, etc...) utilizando álcool 70 % (v/v).
- A coleta de amostra para análise microbiológica deve ser realizada em condições assépticas, e pessoal devidamente uniformizado e munido de EPI, de forma que impeçam qualquer probabilidade de alguma contaminação.
- Tampar o frasco de modo que não haja vazamentos.
- Identificar/rotular corretamente a embalagem;
- Encaminhar junto com a amostra a cópia da ordem de manipulação e/ou ficha de pesagem e/ou lote do fornecedor.

### 1.2.4 Pool matriz homeopática

**PROCEDIMENTO AUXILIAR**

**COLETA DE AMOSTRA**

- Enviar a amostra preferencialmente em frascos de cor escura, para evitar danos às amostras que são sensíveis à luz.
- Homogeneizar todas as matrizes individualmente antes da coleta.
- Para a coleta de pool de matrizes, todas matrizes devem ser do mesmo grau alcoólico.
- Retirar, com auxílio de uma pipeta, quantidade igual de cada matriz homeopática.
- Homogeneizar.
- No caso de realização de análise microbiológica e teor alcoólico, preparar 40 mL do pool e a partir deste, separar 20 mL em cada frasco (1 frasco com 20 mL para análise microbiológica e 1 frasco com 20 mL para análise de teor alcoólico).
- Tampar adequadamente, preferencialmente com auxílio de batoque e tampa, para não vazarem.
- Identificar/rotular corretamente as embalagens;
- Encaminhar junto com a amostra a cópia da ordem de manipulação e/ou ficha de pesagem.

#### 1.2.5 Insumos Inertes

- Enviar a amostra preferencialmente em frascos de cor escura, para evitar danos às amostras que são sensíveis à luz.
- Preparar 100 mL do Insumo inerte – álcool ou 50 g para glóbulos inertes;
- Tampar adequadamente, preferencialmente com auxílio de batoque e tampa, para não vazarem.
- Identificar/rotular corretamente as embalagens;
- Encaminhar junto com a amostra a cópia da ordem de manipulação e/ou ficha de pesagem.

#### 1.2.6 Água purificada

- O frasco para coleta de água para as análises microbiológicas é fornecido pelo LCMEC e demais embalagens são de responsabilidade do cliente.
- A coleta de amostra para análise microbiológica deve ser realizada em condições assépticas, e pessoal devidamente uniformizado e munido de EPI, de forma que impeçam qualquer probabilidade de alguma contaminação.
- Não utilizar produtos químicos para higienizar internamente os frascos;
- Sanitizar parte externa da torneira ou mangueira com álcool 70% (v/v).
- Deixar a água correr por aproximadamente 1 a 2 minutos.
- Coletar 2000 mL para as análises físico-químicas e 200 mL para as análises microbiológicas, cuidando para não encostar a boca do frasco na torneira.
- Fechar o frasco imediatamente após a coleta da água
- Identificar/rotular corretamente as embalagens;
- Enviar a amostra refrigerada em caixa de isopor com gelo (enviado junto com a caixa de transporte) de forma que a amostra chegue refrigerada ao laboratório (temperatura recomendada entre 0°C a 6°C).

**PROCEDIMENTO AUXILIAR**

**COLETA DE AMOSTRA**

### 1.2.7 Água potável

- O frasco para coleta de água para as análises microbiológicas é fornecido pelo LCMEC e demais embalagens são de responsabilidade do cliente.
- A coleta de amostra para análise microbiológica deve ser realizada em condições assépticas, e pessoal devidamente uniformizado e munido de EPI, de forma que impeçam qualquer probabilidade de alguma contaminação.
- Não utilizar produtos químicos para higienizar internamente os frascos;
- Sanitizar parte externa da torneira com sabão neutro. Enxaguar. Sanitizar com álcool 70% (v/v).
- Deixar a água correr por aproximadamente 1 a 2 minutos.
- Retirar a tampa do frasco de coleta, limpo e sanitizado.
- Coletar 1000 mL para as análises físico-químicas e 200 mL para as análises microbiológicas, cuidando para não encostar a boca do frasco na torneira.
- Preencher os frascos em sua totalidade fechando-os imediatamente;
- Identificar/rotular corretamente as embalagens;
- Enviar a amostra refrigerada em caixa de isopor com gelo (enviado junto com a caixa de transporte) de forma que a amostra chegue refrigerada ao laboratório (temperatura recomendada entre 0°C e 6°C).

**NOTA 1:** Os frascos de coleta para análise microbiológica, fornecidos pelo LCMEC, contém Tiosulfato de Sódio (pulverizado ou em forma de discos). Essa substância serve para **inibir** a ação do cloro **presente**, e dessa forma não deve ser retirada do frasco.

**NOTA 2:** Os frascos também podem ser utilizados em amostras não cloradas.

**NOTA 3:** Evite deixar o frasco aberto após coleta para evitar alterações da amostra.

**NOTA 4:** O laboratório mantém este anexo atualizado no site abaixo e não se responsabiliza por cópias impressas não atualizadas. SITE: <http://www.ucs.br/site/servicos-tecnologicos/lcmecc>

## 2 REFERÊNCIA

- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 67/07 de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.
- **Standard Methods – for the examination of water and wastewater, 24ª edição, 2023.**

PROCEDIMENTO AUXILIAR

COLETA DE AMOSTRA

AMOSTRA	VOLUME	INSTRUÇÕES
<p><b>ÁGUA POTÁVEL</b></p>	<p>1000 mL (para ensaios físico-químicos) + 200 mL (para ensaios microbiológicos)</p>	<p>Realizar a coleta da água conforme o procedimento PA 025 Rev 14 - Coleta de amostra (<a href="https://www.ucs.br/site/midia/arquivos/procedimento_coletas_amostras_3.pdf">https://www.ucs.br/site/midia/arquivos/procedimento_coletas_amostras_3.pdf</a>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para ensaios físico-químicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Não utilizar produtos químicos para higienizar o frasco</li> <li>◦ Fechar o frasco imediatamente após a coleta da água</li> <li>◦ Identificar o produto com rótulo completo*</li> <li>◦ Utilizar o gelo descartável para manutenção da temperatura da amostra (O gelo enviado junto com a caixa deverá ser colocado no congelador e retirado somente no momento do envio e acondicionado junto com as amostras).</li> </ul> </li> <li>• Para ensaios microbiológicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Frasco estéril para análise microbiológica será enviado pelo LCMEC. Não utilizar outro frasco.</li> <li>◦ Não higienizar internamente o frasco;</li> <li>◦ Fechar imediatamente após coleta da água;</li> <li>◦ Identificar o produto com rótulo completo*</li> <li>◦ Utilizar o gelo descartável para manutenção da temperatura da amostra (O gelo enviado junto com a caixa deverá ser colocado no congelador e retirado somente no momento do envio e acondicionado junto com as amostras).</li> </ul> </li> <li>• Temperatura de armazenamento recomendada pelo SMWW entre 0°C e 6°C.</li> </ul>
<p><b>ÁGUA PURIFICADA</b></p>	<p>2000 mL (para ensaios físico-químicos) + 200 mL (para ensaios microbiológicos)</p>	<p>Realizar a coleta da água conforme o procedimento PA 025 Rev 14 - Coleta de amostra (<a href="https://www.ucs.br/site/midia/arquivos/procedimento_coletas_amostras_3.pdf">https://www.ucs.br/site/midia/arquivos/procedimento_coletas_amostras_3.pdf</a>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para ensaios físico-químicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Não utilizar produtos químicos para higienizar o frasco</li> <li>◦ Fechar o frasco imediatamente após a coleta da água</li> </ul> </li> </ul>

PROCEDIMENTO AUXILIAR

COLETA DE AMOSTRA

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identificar o produto com rótulo completo*</li> <li>○ Utilizar o gelo descartável para manutenção da temperatura da amostra (O gelo enviado junto com a caixa deverá ser colocado no congelador e retirado somente no momento do envio e acondicionado junto com as amostras).</li> <li>• Para ensaios microbiológicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Frasco para análise microbiológica será enviado pelo LCMEC.</li> <li>○ Não higienizar internamente o frasco</li> <li>○ Fechar imediatamente após coleta da água</li> <li>○ Identificar o produto com rótulo completo*</li> <li>○ Utilizar o gelo descartável para manutenção da temperatura da amostra. (O gelo enviado junto com a caixa deverá ser colocado no congelador e retirado somente no momento do envio e acondicionado junto com as amostras).</li> </ul> </li> <li>• Temperatura de armazenamento recomendada pelo SMWW entre 0°C e 6°C.</li> </ul>
<b>ANEXO I</b> (cápsulas abaixo de 25 mg)	60 cápsulas + 1 g do excipiente + Cópia da ficha de manipulação + Cópia do laudo da matéria prima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar o produto com rótulo completo*</li> </ul>
<b>ANEXO II</b> (Baixo índice terapêutico)	60 cápsulas + 1 g do excipiente + Cópia da ficha de manipulação + Cópia do Laudo da matéria prima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar o produto com rótulo completo*</li> </ul>
<b>ANEXO III</b> (cápsulas abaixo de 25 mg)	60 cápsulas + 1 g do excipiente + Cópia da ficha de manipulação + Cópia do Laudo da matéria prima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar o produto com rótulo completo*</li> </ul>
<b>3 PONTOS DO DILUÍDO</b> (MINOXIDIL)	3 g Matéria-prima diluída/ponto + Cópia da f icha de manipulação + Cópia do laudo da matéria-prima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar o produto com rótulo completo*</li> <li>• Identificar o frasco diferenciando os 3 pontos (Ex: início, meio, fim)</li> <li>• Identificar a diluição utilizada</li> </ul>
<b>PERFIL DE DISSOLUÇÃO</b>	60 cápsulas + 1 g do excipiente +	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar o produto com rótulo completo*</li> </ul>

**PROCEDIMENTO AUXILIAR**

COLETA DE AMOSTRA

<b>(MINOXIDIL)</b>	Cópia da ficha de manipulação	
<b>MATÉRIA PRIMA</b>	2 g Matéria-prima + Cópia do laudo da matéria prima	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar o produto com rótulo completo*</li> </ul>
<b>BASE GALÊNICA PRODUTO ACABADO</b>	40 g + Cópia da ficha de manipulação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enviar preferencialmente em pote</li> <li>Lacrar bem a embalagem</li> <li>Identificar o produto com rótulo completo*</li> <li><u>Se</u> o produto necessitar controle de temperatura: Indicar no rótulo do produto e utilizar o gelo descartável; (O gelo enviado junto com a caixa deverá ser colocado no congelador e retirado somente no momento do envio e acondicionado junto com as amostras).</li> </ul>
<b>POOL MATRIZES HOMEOPÁTICAS – TEOR ALCOÓLICO</b>	20 mL + Cópia da ficha de manipulação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lacrar bem a embalagem</li> <li>Identificar o produto com rótulo completo*</li> </ul>
<b>POOL MATRIZES HOMEOPÁTICAS – MICROBIOLÓGICO</b>	20 mL + Cópia da ficha de manipulação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lacrar bem a embalagem</li> <li>Identificar o produto com rótulo completo*</li> </ul>
<b>INSUMOS INERTES HOMEOPÁTICO</b>	100 mL álcool ou 50 g glóbulos inertes + Cópia da ficha de manipulação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lacrar bem a embalagem</li> <li>Identificar o produto com rótulo completo*</li> </ul>

**INFORMAÇÕES IMPRESCINDÍVEIS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO DOS PRODUTOS:**

RAZÃO SOCIAL OU NOME FANTASIA

CNPJ

PRODUTO

LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE

QUANTIDADE/VOLUME

DATA/HORA DA COLETA (PARA ÁGUAS)

RESPONSÁVEL PELA COLETA

\* Essas informações serão utilizadas no cadastro da amostra e transcritas para o relatório de ensaio.

PROCEDIMENTO AUXILIAR

COLETA DE AMOSTRA

**ANEXO II - INFORMAÇÕES PARA COLETA DE ÁGUA POTÁVEL:**

Antes de realizar a coleta:

- Ao receber o gelo reciclável coloque-o imediatamente no congelador. Garanta que no dia do envio da amostra o mesmo esteja congelado para manter a temperatura da amostra (temperatura recomendada entre 0°C e 6°C).

Ao realizar a coleta:

- Realizar a higienização das mãos com água, sabão e assepsia com álcool 70%. Depois colocar as luvas e higienizá-las mais uma vez com álcool 70%.
- Com a torneira completamente aberta, deixe a água escoar por aproximadamente 2 min.
- Fechar a torneira e realizar a higienização do local de coleta com uma gaze umedecida com uma solução de Hipoclorito de Sódio e limpar toda a extensão que possa ter contato com a amostra.
- Abrir a torneira e deixar a água escoar por aproximadamente mais 2 min.
- Começar coletando no frasco enviado para as análises microbiológicas;
- Abrir a tampa e encher cuidadosamente o frasco, tomando o cuidado de não tocar no bocal do frasco e não deixar a tampa tocar em superfície não higienizada. Uma vez coletado, feche bem para evitar o vazamento da amostra.

**ATENÇÃO:** Os frascos para os ensaios microbiológicos são previamente esterilizados e só podem ser abertos no momento da coleta.

- É importante que o frasco seja preenchido no mínimo até a marcação, tomando cuidado para não remover o disco de tiosulfato de sódio contido nele.
- Preencher o rótulo corretamente e colar no frasco.
- Para as análises físico-químicas preencher completamente o frasco (de 1 litro) e, após completado, tampar imediatamente e adequadamente (certifique-se que está bem fechado, evitando vazamento). Preencher o rótulo corretamente e colar no frasco.
- Colocar as amostras na caixa de isopor junto com o gelo. Caso o envio da amostra não seja imediato manter a amostra refrigerada. As amostras devem chegar ao laboratório refrigeradas (temperatura recomendada entre 0°C e 6°C) e no menor prazo possível em relação à data de coleta. Recomenda-se que o tempo entre a coleta e a realização da análise não exceda 24 h.

**OBSERVAÇÃO:**

- A água proveniente da rede pública normalmente já possui o nível de cloro desejado na especificação da literatura. Se você utilizar algum tipo de filtro, por exemplo, carvão ativado e/ou outras substâncias adsorventes, poderá ocorrer redução dos níveis de cloro residual livre.
- Preferencialmente não utilizar produtos químicos na higienização interna do frasco (ex: quaternário de amônio, álcool, hipoclorito de sódio...) O resíduo dos produtos químicos pode alterar o resultado da amostra.
- Não ferver a água que será analisada.
- Fechar o frasco imediatamente após a coleta.
- Realizar periodicamente a limpeza da caixa d'água (quando houver);