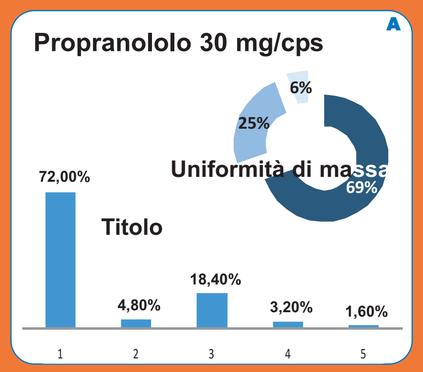
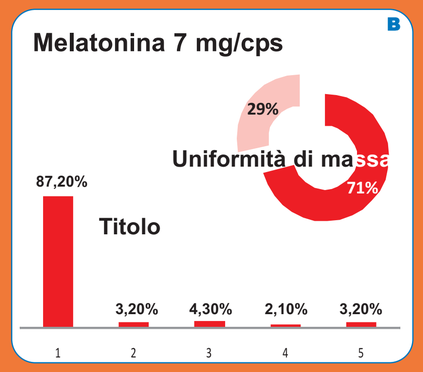
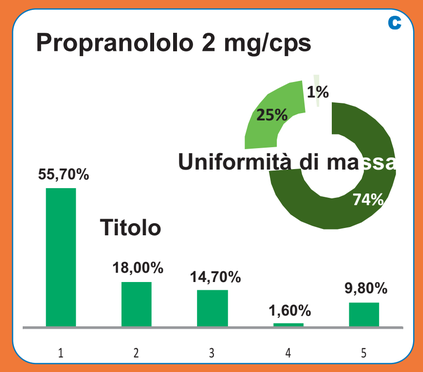
DATI RELATIVI AI ROUND ROBIN REALIZZATI NEL 2008/2009

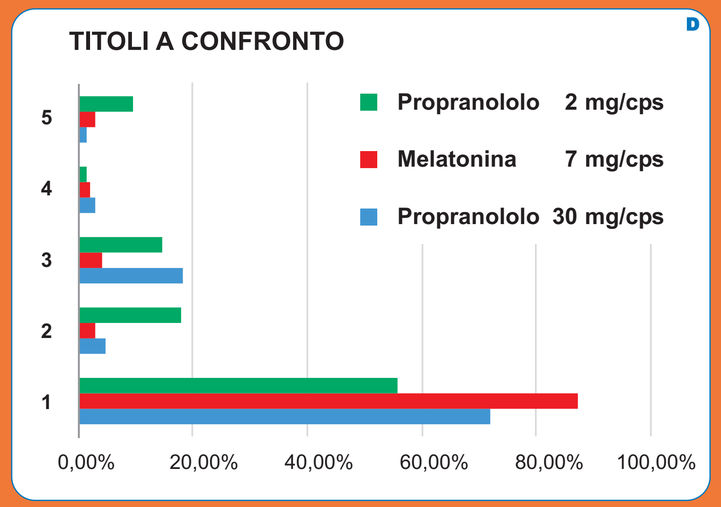






ASPETTI CRITICI

I risultati delle esperienze realizzate negli ultimi anni, seppur condotte su un numero ancora esiguo di campioni, evidenziano la criticità dell'allestimento di preparazioni in capsule con principi attivi basso dosati, per i quali si raccomanda la massima attenzione in ogni passaggio: pesata, diluizione progressiva, mescolazione e incapsulamento.



Uniformità di massa A B C

- Nessuna capsula eccede il ±5%
- Una o più capsule sono comprese tra il ±5 e il ±10%
- Una o più capsule eccedono il ±10%

Titolo A B C D: contenuto in principio attivo

1 - Tutti i valori sono inferiori a ±10%
2 - Tutti i valori sono inferiori a ±15%
3 - Un solo valore è superiore a ±15%, ma inferiore a ±25%
4 - Due valori sono superiori a ±15%, ma inferiori a ±25%
5 - Tre valori sono superiori a ±15% o 1 o più superiori a ±25%

ROUND ROBIN GIUGNO 2010

CONTROLLA LA QUALITÀ DI CIÒ CHE PREPARI

Richiedi il modulo di adesione a **SIFAP**

Allestisci una soluzione glicoalcolica di MINOXIDIL al due per cento

Preleva 10 ml e Invia il tuo campione dal 1/06/10 al 30/06/10 al **Laboratorio** di Ancona

CONTROLLI GIUGNO 2010

1 TITOLO IN MINOXIDIL

2 MISURA DEL pH DELLA SOLUZIONE

Il farmacista ottiene il risultato delle analisi relative al proprio campione confrontato con la media dei risultati di tutti i partecipanti.
I dati ottenuti sono elaborati statisticamente in forma anonima.
Sollecitata dalla richiesta di numerosi partecipanti, SIFAP -in accordo con il Laboratorio Regionale Controllo di Qualità (LRCQ) di Ancona- ha predisposto un attestato di qualità che viene rilasciato esclusivamente ai campioni inviati che raggiungono l'eccellenza.



LRC Azienda Ospedali Riuniti di Ancona — SIFAP Società Italiana Farmacisti Preparatori

ATTESTATO DI QUALITÀ DI UN PREPARATO IN CAPSULE

In base ai risultati del controllo di qualità eseguito dal
Laboratorio Regionale per il Controllo di Qualità della Regione Marche,
SI DICHIARA
che il campione -melatonina 7 mg cps- allestito
dal/la Dott./Dott.ssa *Paolo Rossi*
della *Farmacia Rossi* sita in *Roma*
nell'ambito del Round Robin svoltosi nel giugno 2009
È CONFORME
al saggio di uniformità di massa previsto dalle Norme di Buona Preparazione (FU XII ed.)
e il titolo è risultato compreso tra ± 10% del valore atteso

Direttore LRCQ — Dr. Vincenzo Moretti
Presidente SIFAP — Prof.ssa Paola Minghetti

QUOTE DI PARTECIPAZIONE

I farmacisti, iscritti a SIFAP, partecipano al Round Robin al costo di € 50,00 Iva esente.

I farmacisti, non iscritti a SIFAP, partecipano al Round Robin al costo di € 65,00 Iva inclusa.

Quote agevolate concordate con LRCQ

SIFAP ringrazia Codema per il sostegno offerto all'iniziativa.

Banca dati internazionale delle materie prime utilizzate per le preparazioni galeniche. Conforme allo standard europeo CWA 15914-1:2009. www.codema-db.net

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI

20129 Milano, viale Piceno 18 Tel. 02 744013 sifap@tin.it - www.sifap.org

MODULO DI ADESIONE (Mod. M01CQE)

PROGETTO CONTROLLO DI QUALITÀ PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO

Il/la sottoscritto/a dr./dr.ssa_____

della Farmacia _____ sita in _____

via _____ CAP _____

tel _____ e-mail _____@_____

DATI OBBLIGATORI PER LA FATTURAZIONE sono esentati i soci SIFAP

RAGIONE SOCIALE _____

PARTITA IVA _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ CODICE FISCALE _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

VIA _____ CAP _ _ _ _ _ CITTÀ _____ Prov. _____

ADERISCE

al PROGETTO CONTROLLO DI QUALITÀ per preparati allestiti nella propria farmacia, organizzato da SIFAP in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, per l'anno 2010. A tal fine:

- **ALLESTISCE** -non oltre i 10 giorni precedenti l'invio- c/a 100 ml di **Minoxidil base al 2%**
- **PRELEVA un'aliquota esatta** pari a 10 ml
- **CHIEDE** che vengano eseguiti:
  - **il titolo del principio attivo su 10 ml**
  - **la misura del pH della soluzione**
- **ALLEGA** ricevuta di versamento di:
  50,00 euro IVA ESENTE in qualità di SOCIO SIFAP
  65,00 euro IVA INCLUSA in qualità di NON SOCIO

  Bonifico bancario a SIFAP Intesa San Paolo Ag.4 Milano IBAN **IT93 X030 6901 6041 0000 0014 460**
- **INOLTRA**: TRA IL 1/6/10 E IL 30/6/10
  - **il presente modulo**
  - **il campione** (verifica tenuta contenitore e volume inviato) adeguatamente protetto da urti e inviato come pacco postale celere
  - **il foglio di lavorazione**
  - **la copia del certificato di analisi del minoxidil base**

AL LABORATORIO REGIONALE CONTROLLO QUALITÀ (LRCQ) FARMACIA GALENICA SALESI, V. CORRIDONI 11, 60123 ANCONA

- **INVIA COPIA** del presente modulo, del foglio di lavorazione e del certificato di analisi a SIFAP al numero di fax **02 76115200**
- **CONSERVA** la rimanente soluzione e un campione del principio attivo per eventuali verifiche
- ***AUTORIZZA**, in base alla Legge 196/03, il trattamento dei dati personali forniti per il necessario riconoscimento della Farmacia e per l'inoltro dei risultati di propria pertinenza*
- ***ACCETTA**, inoltre, che i risultati in forma anonima siano elaborati statisticamente*

lì, _____ _____

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI
20129 Milano - viale Piceno 18
http://www.sifap.org
tel 02.744013 fax 02.76115200 sifap@tin.it
codice fiscale 97131680155 partita IVA 11538890150

FOGLIO DI LAVORAZIONE (Mod. M02CQE) PROGETTO CONTROLLO DI QUALITÀ

Il/la sottoscritto/a dr./dr.ssa_____
della Farmacia _____ sita in _____

aderendo al PROGETTO **INVIA IL SEGUENTE CAMPIONE:**
MINOXIDIL AL 2% (come base) **10 ML**

Biffare dopo aver effettuato l'operazione

Verifica pulizia locali ☐

Verifica pulizia attrezzatura, utensili ☐

Verifica bilancia ☐

Indicare sinteticamente metodo di preparazione: ……...
……..

Componenti	**Q.tà totale pesata (peso o volume)**	**Nome del fornitore e n. lotto della sostanza**
1. MINOXIDIL *		
2. Etanolo 96% (c/a 40 ml)		
3. Glicole propilenico (c/a 10 ml)		
4. Acqua q.b. a100 ml		
**specificare se base o solfato/idrosolubile*		

Riportare copia etichetta
Sigla del preparatore **…….**

Elencare controlli effettuati: ……

Accettazione della preparazione SI ☐ NO ☐

Data ……..... Firma Farmacista Responsabile Laboratorio ……

La preparazione deve essere inviata al LRCQ nel periodo compreso tra il 1/6/2010 e il 30/6/2010 e deve essere allestita non oltre i 10 giorni precedenti l'invio

Il sottoscritto conserva un campione di p.a. e la soluzione rimanente per eventuali verifiche.
Allega al campione, il presente modulo e i seguenti documenti: 1) modulo di adesione 2) copia del certificato di analisi del produttore/fornitore relativo al minoxidil.

lì, _____ _____

Firma *(leggibile)*

Inviare a **LABORATORIO REGIONALE CONTROLLO DI QUALITÀ (LRCQ)**
FARMACIA GALENICA G.SALESI, VIA CORRIDONI 11, 60123 ANCONA

Assicurarsi della perfetta tenuta del contenitore! Il campione deve essere adeguatamente protetto da urti durante il trasporto e inviato come pacco postale celere (Poste Italiane o Corriere espresso).