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 2013. A tal fine:

- **ALLESTISCE** 100 g di soluzione di **Acido salicilico al 2%**
- **PRELEVA un'aliquota esatta** pari a 10 mL
- **CHIEDE** che vengano eseguiti:
  - **titolo del principio attivo**
  - **controllo della gradazione alcolica**
- **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 **6/5/13** E IL **13/5/13**
  - **il presente modulo**
  - **il campione** (verifica tenuta contenitore e quantità inviata, 10 mL)
  - **il foglio di lavorazione** (predisposto da Sifap)
  - **la copia del certificato di analisi** (vedi foglio di lavorazione)

A SIFAP, VIALE PICENO 18, 20129 MILANO

- **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, _____ _____

Firma *(leggibile)*

PER LA PRIMA VOLTA
PUOI RICHIEDERE -A TITOLO GRATUITO- LA SOSTANZA
AD UNA DELLE AZIENDE CHE HANNO DECISO DI SOSTENERE L'INIZIATIVA:
ACEF, FAGRON, FARMALABOR E GALENO

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI
20129 Milano - viale Piceno 18

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:**
10 mL di soluzione di ACIDO SALICILICO al 2% m/m in alcool 70% V/V (q.b. a 100 grammi)

Verifica pulizia dei locali, dell'attrezzatura e degli utensili ☐
Verifica bilancia ☐

Componenti	**Quantità**	**Nome del fornitore e n. lotto della sostanza**
1. Acido salicilico	**2,00 grammi**	
2. Etanolo 96% V/V	**65,16 grammi**	
3. Acqua	**32,84 grammi**	

Metodo di allestimento e di preparazione del campione

1. Pesare esattamente 2 grammi di acido salicilico direttamente nel becher che si utilizza per l'allestimento della soluzione.
2. Sciogliere i 2 grammi di acido salicilico esattamente pesati con 65,16 g di etanolo 96% V/V (esattamente pesati, direttamente nel becher) e aggiungere alla soluzione 32,84 g di acqua (esattamente pesata, direttamente nel becher).
3. Prelevare 10 mL introducendoli in un flaconcino di vetro ambrato da 10 mL, con tappo a vite; quindi ricoprire con parafilm, pellicola trasparente o altro.
4. Compilare l'etichetta come previsto dalla normativa vigente e apporla su questo foglio, da inviare a Sifap unitamente al flaconcino contenente **il campione sul quale si appone esclusivamente la seguente dicitura: acido salicilico 2% in alcool al 70% / Round Robin 2013.**
5. Conservare in frigorifero salvo il periodo necessario per il trasporto/invio.

APPORRE ETICHETTA

Elencare controlli effettuati: ……

Accettazione della preparazione SI ☐ NO ☐
Data …….... Firma Farmacista Responsabile Laboratorio ……

La preparazione deve essere inviata a SIFAP nel periodo compreso tra il 6/5/2013 e il 13/5/2013 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
2.1 se è stato utilizzato acido salicilico proprio si allega copia del certificato di analisi del produttore/fornitore.
2.2 se è stato utilizzato acido salicilico fornito da uno degli sponsor, si dichiari quale:

Acef ☐ Fagron ☐ Farmalabor ☐ Galeno ☐

lì, _____ _____
Firma *(leggibile)*

INVIARE A SIFAP, VIALE PICENO 18, 20129 MILANO

SIFAP, DA SEMPRE, SI PONE QUALE OBIETTIVO PRIMARIO IL CONTINUO AGGIORNAMENTO TECNICO E NORMATIVO A GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLE PREPARAZIONI ALLESTITE IN FARMACIA. I RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ ESEGUITI DAL 2008 AD OGGI, SEPPUR CONDOTTI SU UN NUMERO ANCORA ESIGUO DI CAMPIONI, DOVREBBERO ESORTARE TUTTI I FARMACISTI CHE PREPARANO MEDICINALI A VERIFICARE PERIODICAMENTE LA QUALITÀ DELLE PREPARAZIONI ALLESTITE NEL PROPRIO LABORATORIO. L'IMPEGNO DI SIFAP È QUELLO DI CONTINUARE A PROPORVI NUOVE SFIDE: PARTECIPATE ! PER LA PRIMA VOLTA PUOI RICHIEDERE -A TITOLO GRATUITO- LA SOSTANZA AD UNA DELLE AZIENDE CHE HANNO DECISO DI SOSTENERE L'INIZIATIVA.

ROUND ROBIN MAGGIO 2013

CONTROLLA LA QUALITÀ DI CIÒ CHE PREPARI

RICHIEDI IL MODULO DI PARTECIPAZIONE A SIFAP E PREPARA 100 g DI UNA SOLUZIONE DI

ACIDO SALICILICO AL 2% m/m IN ALCOOL 70% V/V

PRELEVA 10 mL E INVIA IL TUO CAMPIONE DAL 6/05/13 AL 13/05/13 A SIFAP

METODO DI ALLESTIMENTO

1. Pesare esattamente 2 grammi di acido salicilico nel becher che si utilizza per l'allestimento della soluzione
2. Calcolare la quantità esatta di etanolo 96% V/V necessario per ottenere 98 grammi di etanolo al 70% V/V

$$\text{g EtOH 96\% V/V} = \frac{98 \text{ g EtOH 70\%} \times \text{\% m/m EtOH 70\%}}{\text{\% m/m EtOH 96\% V/V}} = \frac{98 \times 62{,}39}{93{,}84}$$

2ª colonna, p.754 FU XII ed / *2ª colonna, p.757 FU XII ed*

quindi con 66,49 grammi EtOH 96% V/V e 33,51 grammi acqua si ottengono 100 g EtOH 70% V/V

Acido salicilico	2,00 g
Etanolo 96% V/V	65,16 g
Acqua	32,84 g

3. Sciogliere 2 grammi di acido salicilico esattamente pesati con 65,16 grammi di etanolo 96% V/V e aggiungere alla soluzione 32,84 g di acqua
4. Prelevare 10 mL introducendoli in un flaconcino di vetro ambrato da 10 mL, con tappo a vite; quindi ricoprire con parafilm, pellicola trasparente o altro
5. Compilare l'etichetta come previsto dalla normativa vigente e apporla sul foglio di lavorazione da inviare a SIFAP unitamente al flaconcino contenente il campione sul quale si appone esclusivamente la dicitura:

ACIDO SALICILICO 2% IN ETANOLO AL 70% / ROUND ROBIN 2013

6. Conservare in frigorifero salvo il periodo necessario per il trasporto/invio

CONTROLLI MAGGIO 2013

1. TITOLO IN ACIDO SALICILICO **2.** MISURA DEL GRADO ALCOLICO

IL FARMACISTA OTTIENE IL RISULTATO DELLE ANALISI RELATIVE AL PROPRIO CAMPIONE CONFRONTATO CON LA MEDIA DEI RISULTATI -ELABORATI STATISTICAMENTE IN FORMA ANONIMA- DI TUTTI I PARTECIPANTI ED UN ATTESTATO SE IL CAMPIONE RISULTA ACCETTABILE.

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

GRADO ALCOLICO Quando vengono miscelati acqua e alcool si verifica una significativa contrazione in volume, pari a circa 3%. La contrazione che si verifica non modifica il peso dei componenti, per cui la quantità d'acqua in grammi da aggiungere alla quantità in grammi di alcool va calcolata mediante il rapporto peso-peso. Per calcolare la quantità di alcool a 96% V/V necessaria, ad esempio, per preparare 100 g di alcool diluito, basterà impostare una semplice formula:

g EtOH 96% V/V x % m/m EtOH 96% V/V = 100 g EtOH dil. x % m/m EtOH dil.

ottenendo quindi: $\text{g EtOH 96\% V/V} = \frac{\text{100 g EtOH dil.} \times \text{\% m/m EtOH dil.}}{\text{\% m/m EtOH 96\% V/V}}$

La percentuale m/m dell'alcool alla gradazione desiderata si ricava dalle Tabelle alcoolimentriche della FU XII edizione. Sostituendo i valori m/m ricavati in base alla gradazione richiesta, si ottengono i grammi di etanolo a 96% V/V, che saranno poi portati a 100 g con acqua depurata.

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI
20129 Milano, viale Piceno 18 - tel. 02 744013 - sifap@tin.it - www.sifap.org

Si ringraziano per il sostegno offerto all'iniziativa

ACEF FARMACIA · FAGRON · FARMALABOR Farmacisti Associati · galeno