

MODULO DI ADESIONE
PROGETTO CONTROLLO DI QUALITÀ PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO

Il sottoscritto _____ titolare/direttore/collaboratore della
Farmacia* _____

(ragione sociale)

via* _____ sita in* _____ CAP* _____

PARTITA IVA* _____ CODICE FISCALE* _____

Codice Identificativo Univoco _____

tel _____ e-mail _____ @ _____

ADERISCE al PROGETTO CONTROLLO DI QUALITÀ per preparati allestiti nella propria farmacia, organizzato da SIFAP con l'Università degli Studi di Milano, per l'anno 2024. A tal fine:

- ☐ **ALLESTISCE 100 cps preferibilmente formato 2 di Atenololo 20 mg**
PRELEVA 20 unità, **INVIA** il campione e **CHIEDE** che venga eseguito **il titolo del principio attivo e l'uniformità di massa**
- ☐ **ALLESTISCE 40 mL di Atenololo sospensione 12,5 mg/mL in olio MCT**
PRELEVA 20 mL, **INVIA** il campione e **CHIEDE** che venga eseguito **il titolo del principio attivo e il controllo dell'aspetto**

- **DICHIARA** di essere in regola con la quota associativa SIFAP per l'anno 2024

SI ☐

NO ☐

I dati per la fatturazione (*) sono obbligatori per i farmacisti non associati a SIFAP

- **ALLEGA** ricevuta di pagamento:

1 campione € 60,00, 2 campioni € 110,00 IVA ESENTE, in qualità di SOCIO SIFAP

1 campione € 80,00, 2 campioni € 150,00 IVA INCLUSA, NON SOCIO

Bonifico bancario a SIFAP Intesa San Paolo Ag.4 Milano IBAN **IT93 X030 6901 6041 0000 0014 460**

- **INOLTRA** dal 6 al 17 maggio 2024

**Il/i campione/i, il presente modulo, il/i foglio/i di lavorazione (che segue/ono) e la copia
del certificato di analisi a SIFAP, VIALE PICENO 18, 20129 MILANO**

- **CONSERVA** un campione del/dei preparato/i e 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

Il, _____

Firma (leggibile)

CONTROLLO DI QUALITÀ: ROUND ROBIN 2024

ATENOLOLO 20 mg capsule e/o ATENOLOLO 12,5 mg/mL in olio MCT

Le NBP (pag. 1421 – 1422 NBP della FU XII ed.) prevedono [...] *Per i preparati magistrali i controlli di qualità sul prodotto finito possono essere limitati a semplici operazioni di verifica; **per i preparati magistrali devono essere garantiti anche i limiti di accettabilità, di norma entro il 10 per cento del dichiarato.*** [...] Il farmacista responsabile deve comunque sempre effettuare, qualunque sia il tipo e la quantità del preparato allestito, alcuni controlli sul prodotto finito, eseguiti da personale con formazione ed esperienza lavorativa documentate. Controlli da effettuare sul prodotto finito: verifica della correttezza delle procedure eseguite, controllo dell'aspetto, controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta, verifica della corretta compilazione dell'etichetta compresa l'indicazione delle modalità di conservazione e di vendita.

Inoltre, nelle forme farmaceutiche a dose unica si controllerà l'uniformità di massa, che deve essere accertata su un campione la cui dimensione dipende dalla consistenza numerica delle dosi forma. Nessuna dose forma del campione dovrà discostarsi dal 10 per cento del peso medio.

Nel caso delle capsule, il controllo dell'uniformità di massa si effettuerà sulle capsule piene [...]

Nel caso di soluzioni si controllerà: l'aspetto del preparato, la ridispersibilità delle fasi [...]

Le operazioni di controllo sono quindi necessarie a mettere in evidenza la rispondenza di quanto allestito con quanto prescritto.

Consapevoli che non è possibile per ogni singola preparazione estemporanea attendere i tempi tecnici necessari ad ottenere i risultati delle analisi né sostenere gli elevati costi, partecipare ad un Round Robin consente di verificare la propria tecnica di allestimento ed è -in ogni caso- un messaggio forte **metto in atto ogni comportamento che mi consenta di realizzare un medicinale con i maggiori requisiti di qualità possibile!**

Il conseguimento di un risultato positivo, oltre a significare che la preparazione è accettabile, può contribuire a stabilire una "verifica del processo", nel senso che, ripetendo le stesse operazioni tecniche, anche per preparazioni successive, si può ragionevolmente ritenere di ottenere risultati conformi. Qualora, invece, il risultato non fosse positivo, sarà necessaria un'approfondita valutazione per verificare dove può risiedere l'eventuale errore tecnico o strumentale.

SIFAP propone per questo controllo di qualità l'allestimento di

ATENOLOLO 20 mg capsule -preferibilmente formato 2- per il quale sarà effettuato il titolo in principio attivo e l'uniformità di massa e/o

ATENOLOLO sospensione 12,5 mg/mL in olio MCT per la quale sarà effettuato il controllo dell'aspetto e il titolo in principio attivo

Il farmacista, che partecipa **-allestendo il proprio campione in accordo con le precise istruzioni e i parametri indicati nei fogli di lavorazione allegati-** ottiene il risultato delle analisi relative al/i proprio/i campione/i confrontato/i con la media dei risultati di tutti i partecipanti. I dati ottenuti sono elaborati statisticamente in forma anonima. Quando il campione rientra nei limiti di accettabilità $\pm 10\%$, il partecipante riceve anche un attestato di qualità. **Ricordiamo ancora una volta che il titolo in principio attivo non è un controllo obbligatorio ma è un'opportunità per verificare la bontà del proprio operato e del proprio metodo di allestimento.**

Valido per il progetto Certificazione SIFAP Farmacista Preparatore clicca QUI

NEW! I campioni diversamente allestiti (capsule di un formato diverso, eccipiente non indicato, eccetera), saranno oggetto di analisi ed otterranno quando possibile il risultato relativo al contenuto in principio attivo, ma purtroppo potrebbero non rientrare nella media di tutti i partecipanti, in questo caso non riceveranno l'attestato di qualità utile ai fini della certificazione.

ALCUNI SUGGERIMENTI PER L'ALLESTIMENTO IN CAPSULA

L'allestimento delle capsule, ovvero il loro riempimento, è un'operazione tecnologica ricorrente per il farmacista, il cui risultato è dipendente dalle caratteristiche della polvere da ripartire in termini di quantità e proprietà della stessa. Non sempre le conseguenze di questi aspetti sono rilevabili con le operazioni manuali condotte nella fase di allestimento.

La valutazione dell'aspetto può riguardare anche considerazioni fatte sulla polvere prima del riempimento. L'eventuale presenza di agglomerati, difficoltà di scorrevolezza, la dispersione sulle pareti nei contenitori possono meritare l'attenzione di chi allestisce.

Il peso medio e l'uniformità di massa sono indicativi della scorrevolezza della polvere, della correttezza del riempimento e della scelta della dimensione della capsula, nonché della precisione dell'operatore.

Se il lotto di capsule non soddisfa la verifica dell'uniformità di massa, si può concludere che la polvere non è uniformemente distribuita nelle capsule, a causa di una perdita della polvere (peso medio basso) o per un problema di sua scorrevolezza (anche se il peso medio potrebbe essere soddisfatto).

Per evitare errori dovuti alla scorrevolezza della polvere e alla modifica di volume della miscela è sempre necessario **verificare il volume apparente**, perciò, dopo aver miscelato il principio attivo con gli eccipienti, vi consigliamo di pesare la miscela e verificarne il volume apparente, rimettendola nel cilindro. Se il volume risulta visivamente corretto procedere con il riempimento delle capsule, se il volume fosse diminuito aggiungere diluente fino al raggiungimento del volume corretto.

In assenza di indicazioni particolari del medico prescrittore, si raccomanda di utilizzare come diluente l'eccipiente impiegato per la produzione del medicinale di origine industriale.

Valutare -sulla base delle capacità di scorrimento della miscela- se aggiungere un glidante (come silice colloidale anidra nella percentuale dello 0,1% del peso totale della miscela); ad esempio, è opportuno aggiungere silice colloidale per migliorarne lo scorrimento se restassero residui sulla parete del cilindro nell'operazione di svuotamento per la determinazione del peso della miscela.

Una pratica di prudenza potrebbe essere anche la verifica del peso medio del contenuto delle capsule, secondo quanto riportato qui di seguito.

Peso medio del contenuto delle capsule Si considera il peso di 10 capsule prelevate dalla parte centrale e dagli angoli della opercolatrice e si valuta la massa del contenuto, ovvero la differenza in peso tra il peso medio di 10 capsule vuote e il peso medio delle 10 capsule riempite. Questo parametro indica se la polvere è sufficiente per il riempimento e se la sua distribuzione è stata ben eseguita; se la differenza tra il peso teorico della polvere (previa pesata della miscela finale prima del riempimento o perché deducibile dalle densità apparenti) e il valore medio sperimentale è superiore alla soglia del 3%, il riempimento non è stato adeguatamente effettuato (pag. 64, Yvonne Bouwman-Boer, V'lain Fenton-May, Paul Le Brun, Practical Pharmaceutics, Springer 2015)

FOGLIO DI LAVORAZIONE
PROGETTO CONTROLLO DI QUALITÀ

Il/la sottoscritto/a dr./dr.ssa _____

della Farmacia _____ sita in _____

aderendo al PROGETTO **INVIA IL SEGUENTE CAMPIONE: ATENOLOLO 20 mg capsule**

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

Preferibilmente capsule formato N. 2 indicare se diverso N.

Miscelazione _____ mortaio ☐ miscelatore meccanico ☐

Componenti	Quantità	Nome del fornitore e n. lotto della sostanza
ATENOLOLO	2,000 g	
Diluente:		
Glidante:		
Altro:		

Se si opta per una miscela precostituita indicare la composizione percentuale

Metodo di allestimento per 100 unità di Atenololo 20 mg

1. Pesare 2,000 grammi di Atenololo
2. Miscelare con gli eccipienti mediante diluizioni geometriche (continuare sino al raggiungimento approssimativo di 10 mL. Portare al volume finale con gli eccipienti dopo aver aggiustato il volume apparente con adeguati scuotimenti). Miscelare la polvere
3. Riportare nel cilindro per verificare il volume apparente (vedi Alcuni suggerimenti per allestimento cps)
☐ Adeguato; procedere con il p.to 4 (riempimento delle capsule)
☐ Non adeguato; riportare a volume con eccipienti (vedi Alcuni suggerimenti per allestimento cps), miscelare nuovamente
4. Pesare la miscela e procedere all'allestimento di 100 unità **preferibilmente in capsule formato 2**
5. Le unità riempite e ben chiuse devono essere confezionate in recipiente idoneo
6. Compilare l'etichetta come previsto dalla normativa vigente e apporla ove indicato, inviare il presente foglio di lavorazione unitamente al campione (20 unità) sul quale si appone esclusivamente la seguente dicitura:

Atenololo 20 mg / 20 unità / data di preparazione, Round Robin 2024.

Se presenti differenze rispetto a quanto richiesto allegare anche il proprio foglio di lavorazione.

Elencare controlli effettuati:
peso medio del contenuto delle capsule SI ☐ indicare ____% NO ☐
altro(*specificare*)

Accettazione della preparazione SI ☐ NO ☐

La/e preparazione/i deve/ono essere inviata/e nel periodo compreso dal 6 al 17 maggio 2024.

Il sottoscritto conserva un campione del p.a. e le unità rimanenti per le eventuali verifiche. Allega al campione, il presente foglio di lavorazione, il modulo di adesione e il certificato di analisi del produttore/fornitore relativo al principio attivo

ETICHETTA

Data Firma Farmacista Preparatore

FOGLIO DI LAVORAZIONE
PROGETTO CONTROLLO DI QUALITÀ

Il/la sottoscritto/a dr./dr.ssa _____

della Farmacia _____ sita in _____

aderendo al PROGETTO

INVIA IL SEGUENTE CAMPIONE: 20 mL ATENOLOLO sospensione 12,5 mg/mL in olio MCT

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

Indicare attrezzatura utilizzata

Componenti	Quantità	Nome del fornitore e n. lotto della sostanza
1. ATENOLOLO	0,50 gr	
2. Polisorbato 80 oppure 60 (Tween 80 oppure 60)	1,00 gr	
3. olio MCT	q.b a 40 mL	

Metodo di allestimento per 40 mL

1. Pesare Atenololo (verificare la granulometria della polvere e se necessario micronizzare) e Polisorbato
2. Unirli umettando l'atenololo con il polisorbato e portare a volume con l'olio MCT. Miscelare accuratamente
3. AGITARE MOLTO BENE la sospensione prima di prelevare 20 mL da inviare per l'analisi, confezionare in adatto contenitore e verificarne la tenuta.
4. Compilare l'etichetta come previsto dalla normativa vigente e apporla ove indicato. Inviare il presente foglio di lavorazione unitamente al campione sul quale si appone esclusivamente la seguente dicitura:
Atenololo 12,5 mg/mL sospensione, data di preparazione, Round Robin 2024.

Se presenti differenze rispetto a quanto richiesto allegare anche il proprio foglio di lavorazione.

Elencare controlli effettuati:

aspetto conforme ☐ non conforme ☐

ridispersibilità SI ☐ NO ☐

Altro (specificare)

Accettazione della preparazione SI ☐ NO ☐

La/e preparazione/i deve/ono essere inviata/e nel periodo compreso dal 6 al 17 maggio 2024.

Il sottoscritto conserva un campione del preparato rimanente e del p.a. per eventuali verifiche. Allega al campione, il presente foglio di lavorazione, il modulo di adesione e il certificato di analisi del produttore/fornitore relativo al principio attivo

ETICHETTA

Data _____

Firma del preparatore _____