

MODULO DI ADESIONE (Mod. M01CQE)

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* _____

tel _____ e-mail _____@_____

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 2015. A tal fine:

- **ALLESTISCE** -non oltre i 10 giorni precedenti l'invio- 100 capsule di 4-aminopiridina 8 mg
- **PRELEVA** 20 unità scelte a caso
- **CHIEDE** che vengano eseguiti:
 - **il saggio di uniformità di massa sul campione (20 cps)**
 - **il titolo del principio attivo su 3 delle 20 unità**
- **DICHIARA** di essere in regola con la quota associativa SIFAP per l'anno 2015

SI **NO** I dati per la fatturazione (*) sono obbligatori per i farmacisti non associati a SIFAP

- **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 DALL' 8/6/15 AL 15/6/15:**
 - **il presente modulo**
 - **il campione**
 - **il foglio di lavorazione** (predisposto da Sifap)
 - **la copia del certificato di analisi**

A SIFAP, VIALE PICENO 18, 20129 MILANO

- **CONSERVA** le rimanenti capsule 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)

È POSSIBILE RICHIEDERE -A TITOLO GRATUITO- LA SOSTANZA A FAGRON O FARMALABOR CHE SOSTENGONO L'INIZIATIVA



SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI

20129 Milano - viale Piceno 18

<http://www.sifap.org>

tel 02.744013 fax 02.76115200 info@sifap.org

codice fiscale 97131680155 partita IVA 11538890150

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

aderendo al PROGETTO INVIA IL SEGUENTE CAMPIONE: 20 cps di 4-AMINOPIRIDINA 8 mg

Verifica pulizia dei locali, dell'attrezzatura e degli utensili

Verifica bilancia

Componenti	Quantità in grammi	Nome del fornitore e n. lotto della sostanza
1. 4-aminopiridina		
2. *		
3. *		
4. *		
5. *		
*Specificare eccipienti, qualora si utilizzi una miscela riportare almeno composizione percentuale		
Riportare copia etichetta		
Sigla del preparatore		

Metodo di allestimento per 100 cps di 4-aminopiridina 8 mg

1. Pesare esattamente 0,8 grammi di 4-aminopiridina.
2. Verificare attentamente la granulometria della polvere e se necessario tritare accuratamente.
3. Si pone il principio attivo nel cilindro graduato precedentemente ambientato.
4. Si sceglie il tipo di capsula da utilizzare.
5. Si aggiunge nel cilindro la quantità di eccipiente necessaria e si attesta con scuotimento quanto necessario.
6. Si riprende la polvere e si miscela fino a renderla omogenea.
7. Si ricontrolla il volume riassetando con scuotimenti.
8. Si procede al riempimento con l'incapsulatrice in dotazione, avendo cura che le capsule siano riempite uniformemente, utilizzando l'intero volume di polvere, se necessario compattando leggermente.
9. Le capsule riempite e ben chiuse devono essere pulite esternamente e confezionate in recipiente idoneo.
10. **Compilare l'etichetta come previsto dalla normativa vigente e apporla su questo foglio, da inviare a SIFAP unitamente al contenitore contenente il campione sul quale si appone esclusivamente la seguente dicitura: 4-aminopiridina 8 mg/cps / Round Robin 2015.**

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 8/6/2015 e il 15/6/2015 e deve essere allestita non oltre i 10 giorni precedenti l'invio.

Il sottoscritto conserva un campione di p.a. e le 80 cps rimanenti per eventuali verifiche.

Allega al campione, il presente foglio di lavorazione e i seguenti documenti: il modulo di adesione e il certificato di analisi del produttore/fornitore relativo alla 4-aminopiridina.

li, _____

 Firma (leggibile)

INVIARE A SIFAP, VIALE PICENO 18, 20129 MILANO