

RIPRODUCIBILITÀ QUALITÀ STABILITÀ

Controlla due campioni, a 6 mesi di distanza, allestendo lo stesso preparato in lotti differenti per valutare la riproducibilità del metodo oppure inviando un secondo campione dello stesso lotto per verificarne la stabilità al tempo zero e dopo 6 mesi

Dal 2008 SIFAP promuove periodici controlli di qualità per stimolare i farmacisti a migliorare la tecnica di allestimento. Non potendo per ogni preparazione estemporanea attendere i tempi necessari e sostenere i costi delle analisi, partecipare ad un **ROUND ROBIN** e ottenere un risultato accettabile può confermare l'appropriatezza del proprio metodo; viceversa un risultato negativo renderà necessaria una valutazione per individuare e correggere eventuali errori

1. RICHIEDI IL MODULO DI PARTECIPAZIONE
2. PREPARA 100 CPS DI LEVOTIROXINA SODICA 60 mcg
3. PRELEVA RANDOM 20 CAPSULE
4. INVIA IL/I TUO/I CAMPIONE/I 2017 A SIFAP

PER IL CONTROLLO DEL TITOLO IN PRINCIPIO ATTIVO E LA SUA STABILITÀ

TUTTI I CAMPIONI RICEVUTI SARANNO INOLTREATI IN FORMA ANONIMA AL LABORATORIO PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ. 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

1° INVIO

5 - 12
giugno

CAMPIONE 1 oppure
CAMPIONE a t = zero

2° INVIO

4 - 12
dicembre

CAMPIONE 2 oppure
CAMPIONE a t = 6 mesi

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

I SOCI SIFAP PARTECIPANO AL COSTO IVA ESENTE DI € 55,00 PER UN CAMPIONE O DI € 100,00* PER DUE CAMPIONI

I FARMACISTI, NON ISCRITTI A SIFAP, PARTECIPANO AL ROUND ROBIN AL COSTO IVA INCLUSA DI € 70,00 PER UN CAMPIONE O DI € 130,00* PER DUE CAMPIONI

È possibile partecipare ad un'unica analisi

* da versare in un'unica soluzione con il 1° invio

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 2017. A tal fine:

- **ALLESTISCE** 100 capsule di Levotiroxina sodica 60 microgrammi
- **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 2017

SI ☐

NO ☐

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

- **ALLEGA** ricevuta di versamento di:

1 campione € 55,00, 2 campioni € 100,00# IVA ESENTE in qualità di SOCIO SIFAP

1 campione € 70,00, 2 campioni € 130,00# IVA INCLUSA in qualità di NON SOCIO

da versare in un'unica soluzione con il 1° invio

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

- **INOLTRA** dal 5 al 12 giugno ☐ e/o dal 4 al 12 dicembre 2017 ☐

**il presente modulo, il campione, il foglio di lavorazione (che segue), e 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
ACEF, FAGRON, FARMALABOR o GALENO 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 A SIFAP, VIALE PICENO 18, 20129 MILANO****IL SEGUENTE CAMPIONE: 20 cps di LEVOTIROXINA SODICA 60 mcg**Verifica pulizia dei locali, dell'attrezzatura e degli utensili ☐Verifica bilancia ☐Indicare il formato delle capsule utilizzato N. _____ ☐

Componenti	Quantità in grammi	Nome del fornitore e n. lotto della sostanza
1. Levotiroxina sodica		
2. *		
3. *		
4. *		

1. Levotiroxina sodica		
2. *		
3. *		
4. *		

*Specificare gli eccipienti (l'analista suggerisce l'utilizzo di cellulosa microcristallina mentre sconsiglia l'impiego di amido pregelatinizzato) qualora si utilizzi una miscela riportare la composizione percentuale

Riportare copia etichetta**Sigla del preparatore**

.....

Metodo di allestimento consigliato per 100 cps di levotiroxina sodica 60 mcg (*)

1. PESARE ESATTAMENTE **1 grammo** DI LEVOTIROXINA SODICA.
2. CON DILUIZIONI PROGRESSIVE IN MORTAIO (DI VETRO O MELAMINA) DI PICCOLE DIMENSIONI AGGIUNGERE L'ECCIPIENTE (LATTOSIO PER COMPRESSIONE DIRETTA O MISCELA PRECOSTITUITA O ALTRO), MESCOLANDO ACCURATAMENTE LA POLVERE E -QUALORA LA GRANULOMETRIA NON FOSSE OMOGENEA TRITURARE COMPRIMENDO- FINO AD OTTENERE **10 grammi** TOTALI DI POLVERE MADRE TITOLATA AL **10%** IN LEVOTIROXINA SODICA.
3. SCEGLIERE IL TIPO DI CAPSULA DA UTILIZZARE POSSIBILMENTE DI RIDOTTE DIMENSIONI MISURA 3 O 4.
4. MISURARE IN UN CILINDRO GRADUATO IL VOLUME DELLA QUANTITÀ DI ECCIPIENTE NECESSARIA AL RIEMPIMENTO DI 100 cps ASSESTANDO CON PICCOLI SCUOTIMENTI.
5. PESARE **60 milligrammi** DELLA POLVERE MADRE (CHE CONTIENE 6 mg DI LEVOTIROXINA SODICA) OTTENUTA AL PUNTO 2, PORLI IN UNA CAPSULA DI PORCELLANA (MORTAIO DI VETRO O MELAMINA) E INCORPORARVI MEDIANTE DILUIZIONI PROGRESSIVE MESCOLANDO ACCURATAMENTE LA QUANTITÀ DI ECCIPIENTE DEL PUNTO 4.
6. E' SUPERFLUO RICONTROLLARE NEL CILINDRO IL NUOVO VOLUME OTTENUTO PERCHÉ I 60 mg DI POLVERE MADRE SONO ININFLUENTI AI FINI DEL VOLUME OCCUPATO.
7. PROCEDERE AL RIEMPIMENTO DELLE CAPSULE, AVENDO CURA CHE LE STESSE SIANO RIEMPITE UNIFORMEMENTE, UTILIZZANDO L'INTERO VOLUME DI POLVERE, SE NECESSARIO COMPATTANDO CON PICCOLI SCUOTIMENTI.
8. LE CAPSULE RIEMPITE E BEN CHIUSE DEVONO ESSERE PULITE ESTERNAMENTE E CONFEZIONATE IN RECIPIENTE IDONEO.
9. **COMPILARE L'ETICHETTA COME PREVISTO DALLA NORMATIVA VIGENTE (AGGIUNGERE LA DICITURA "ASSUMERE A STOMACO VUOTO") E APPORLA SU QUESTO FOGLIO, DA INVIARE A SIFAP UNITAMENTE AL CONTENITORE DEL CAMPIONE SUL QUALE INDICARE: LEVOTIROXINA SODICA 60 mcg / 20cps / ROUND ROBIN 2017.**

(*) Secondo la Ph.Eur. la levotiroxina sodica si può presentare in polvere o in forma fine cristallina. Nel secondo caso l'operazione di polverizzazione descritta al punto 2 va necessariamente eseguita.

Elencare controlli effettuati:

Accettazione della preparazione SI ☐ NO ☐

Data Firma Farmacista Responsabile Laboratorio

La/e preparazione/i deve/ono essere inviata/e a SIFAP nel periodo compreso dal 5 al 12 giugno e/o tra il 4 e il 12 dicembre 2017. Il sottoscritto conserva un campione di p.a. e le 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 levotiroxina sodica.

Il, _____

Firma (leggibile) _____