

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 la bontà del proprio operato; viceversa un risultato negativo renderà necessaria una valutazione per individuare e correggere eventuali errori

RICHIEDI IL MODULO DI PARTECIPAZIONE
PREPARA 100 CAPSULE DI METFORMINA 150 mg
PRELEVA RANDOM 20 CAPSULE
E INVIA IL/I TUO/I CAMPIONE/I 2016 A SIFAP
PER IL CONTROLLO DEL TITOLO IN PRINCIPIO ATTIVO
E L'UNIFORMITÀ DI MASSA

TUTTI I CAMPIONI RICEVUTI SARANNO INOLTREATI IN FORMA ANONIMA AL LABORATORIO REGIONALE CONTROLLO DI QUALITÀ (LRCQ) DI ANCONA. 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

**16 - 23
maggio**

**CAMPIONE 1 oppure
CAMPIONE a t = zero**

2° INVIO

**14 - 21
novembre**

**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 2016. A tal fine:

- **ALLESTISCE** 100 capsule di metformina HCl 150 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 2016

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 16 al 23 maggio ☐ e/o dal 14 al 21 novembre 2016 ☐

**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 METFORMINA HCl 150 mg**Verifica pulizia dei locali, dell'attrezzatura e degli utensili ☐Verifica bilancia ☐

Indicare il formato delle capsule utilizzato N. _____

Miscelazione _____ in mortaio ☐ miscelatore meccanico ☐

Componenti	Quantità in grammi	Nome del fornitore e n. lotto della sostanza
1. metformina HCl		
2. *		
3. *		
4. *		
5. *		

1. metformina HCl		
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 metformina 150 mg

1. PESARE ESATTAMENTE 15 GRAMMI DI METFORMINA HCl.
2. VERIFICARE ATTENTAMENTE LA GRANULOMETRIA DELLA POLVERE E SE NECESSARIO TRITURARE ACCURATAMENTE.
3. PORRE IL PRINCIPIO ATTIVO NEL CILINDRO GRADUATO PRECEDENTEMENTE AMBIENTATO.
4. SCEGLIERE IL TIPO DI CAPSULA DA UTILIZZARE.
5. MISURARE IN UN SECONDO CILINDRO IDENTICO (O NELLO STESSO PRECEDENTEMENTE SVUOTATO) LA QUANTITÀ DI ECCIPIENTE (POSSIBILMENTE AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO) NECESSARIA E SI ASSESTA CON SCUOTIMENTO.
6. RIPRENDERE L'ECCIPIENTE E MISCELARE CON IL PRINCIPIO ATTIVO MEDIANTE DILUIZIONI GEOMETRICHE.
7. CONTROLLARE IL VOLUME RIASSESTANDO CON SCUOTIMENTI.
8. PROCEDERE AL RIEMPIMENTO DELLE CAPSULE, AVENDO CURA CHE LE STESSE 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: METFORMINA HCl 150 mg / 20cps / ROUND ROBIN 2016.**

Elencare controlli effettuati:

Accettazione della preparazione SI ☐ NO ☐

Data Firma Farmacista Responsabile Laboratorio

La/e preparazione/i devono essere inviata a SIFAP nel periodo compreso tra il 16 e il 23 maggio e/o tra il 14 e il 21 novembre 2016. 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 metformina.

Il, _____

Firma (leggibile)