


MANUAL DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Fábrica escola


Brasília - DF
2022

 Universidade Católica de Brasília	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Apresentação


Este espaço por finalidade, além da realização de aulas práticas de tecnologia farmacêutica (FARMÁCIA) / tecnologia dos cosméticos (QUÍMICA), produzir saneantes, cosméticos, fitoterápicos, medicamentos (aula prática) e soluções odontológicas (parceria com o curso de Odontologia) para uso institucional, possibilitando aos estudantes dos cursos de Farmácia e Química da UCB vivenciar a rotina de uma fábrica e seu ciclo organizacional no espaço de ensino-aprendizagem.

A Fábrica Escola tem como diferencial ser cerca de 90 % gerenciada pelos discentes, promovendo o desenvolvimento tanto da habilidade de produção, quanto da habilidade de gestão nos estudantes. Além de promover a sustentabilidade econômica, ao possibilitar que a própria instituição produza produtos quem podem ser utilizados pela UCB a menor custo (Caso seja necessário), e ainda permitir aos estudantes a interação com os egressos, pela transferência de conhecimento de práticas atuais do mercado; incentivar a multidisciplinariedade e o trabalho em equipe; preparar os estudantes para o mercado de trabalho.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

sumário

ROTINA LABORATORIAL – FABRICA ESCOLA	4
Avaliação, gestão, higienização e manutenção.....	6-8
Controle de matéria prima.....	9
Resolução 211/05.....	9
Rotulagem de produtos	12
Identificação de lotes.....	12
água deionizada - obtenção.....	13
Contaminação – conceitos importantes.....	18
Treinamento de pessoal para atividades em laboratório	21
Limpeza e sanitização de ambientes em laboratório	22
higienização das mãos, pessoal, epis e epps em laboratório	23
Utilização da batedeira industrial – bloco m 118.....	25
Análise de viscosidade – metodologia.....	28
Limpeza da batedeira de 20l – bloco m118.....	33
Limpeza de materiais e sanitização de utensílios	34
Balança analítica	37
Determinação de ph	44
Agitador mecânico para líquidos semiviscosos – quimis q235.....	50
Agitador mecânico para líquidos semiviscosos – ika (rw 20.n)	52
Temperatura e umidade	56
Outras informações	57

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

ROTINA LABORATORIAL – FABRICA ESCOLA M118

1. OBJETIVO

Definir as atividades de rotina a serem desenvolvidas e trabalhadas no departamento de Gestão de Pessoas da Fábrica escola de Farmácia e Química da UCB.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADES

Professor (es) farmacêutico(s) responsável(is).
Acadêmicos do curso de Farmácia.

3. REFERÊNCIA

Experiências do departamento.


4. DEFINIÇÕES

Administrar os comportamentos internos e potencializar o capital humano nas organizações.

5. PROCEDIMENTO

5.1. Rotina diária

- Ao adentrar no local da Fábrica escola de Farmácia e Química da UCB, trava-se a porta no rodapé, posteriormente liga-se a luz de toda a Fábrica e guarda-se a chave na primeira gaveta da mesa do departamento de gestão de pessoas.
- Liga-se o computador (primeiramente o aparelho estabilizador e em seguida o aparelho CPU), após ligado, realizar o login e senha da Universidade Católica de Brasília do responsável técnico do laboratório ou do estudante colaborador.
- Colocar na bancada receptiva, caneta e o registro de frequência do (localizado na estante da Gestão de Pessoas no primeiro compartimento da mesma) respectivo departamento que estará em atividade.
- Conferir a marcação (data, hora, assinatura e carga horária do dia) dos colaboradores no registro de frequência na entrada e saída dos mesmos.
- Ao final do expediente o fechamento da Fábrica Escola, deve ocorrer da seguinte forma: conferir o fechamento de todas as janelas, torneiras, portas de armários e portas dos departamentos de produção e logística; desligamento de todas as aparelhagens (incluindo os computadores e o ar-condicionado); ao final pega-se a chave da porta principal, na respectiva gaveta que a mesma fica alocada e fechar a Fábrica.
- Após o fechamento da Fábrica entrega-se a chave da porta principal para o responsável técnico, presente no bloco M - laboratório M006.1.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

5.2. Rotina semestral


- Seleção de colaboradores pelo processo seletivo semestral. Envia-se o edital pelo graduação on-line. O processo seletivo deve ser realizado na data já pré-estabelecida no edital. No dia da seleção o departamento de gestão de pessoa deve entrevistar cada estudante com base na ficha de processo seletivo (não há distinção de cursos de graduação; o único pré-requisito é ser estudante da Universidade Católica de Brasília-UCB).

A ficha para seleção encontra-se elaborada no programa Microsoft Excel, localizada no arquivo denominado 'novo volume (D:)', pasta Fabrica Escola, na pasta de gestão de pessoas, pasta '2. Ficha de Processo Seletivo', denominada de FICHA - Processo Seletivo.
- Capacitação dos colaboradores. Deve aborda as necessidades de capacitação de cada departamento, exceto a capacitação de boas pratica de fabricação, contaminação e EPI's. Por ser uma capacitação padrão para todos os departamentos.

Após cada capacitação, deve-se aplicar uma avaliação de fixação para os colaboradores, certificando-se de que todos os estudantes estejam aptos para exercer a devidas funções em seus respectivos departamentos.

A apresentação de capacitação padrão de BPF, contaminação e EPIs, encontra-se elaborado no programa Microsoft Power Point, localizada no arquivo denominado 'novo volume (D:)', pasta Fabrica Escola, na pasta de gestão de pessoas, pasta '8. Capacitação', denominado 2014 1sem - Capacitação - BPF, Contaminação e EPIs - depto produção.
- Organização dos registros de frequências com data, hora, assinatura e carga horária dos colaboradores de cada departamento (produção, logística, controle de qualidade microbiológico, controle de qualidade físico químico e gestão de pessoas), localizada no quarto compartimento da estante do departamento de gestão de pessoas.

O modelo de registro de frequência individual encontra-se localizado no 'novo volume (D:)', pasta Fabrica Escola, na pasta de gestão de pessoas, pasta '7. Lista de assiduidade', denominado Registro de frequência – PADRÃO.
- Balanço mensal e semestral da carga horária dos colaboradores. Encontra-se elaborado no programa Microsoft Excel, localizada no arquivo denominado 'novo volume (D:)', pasta Fabrica Escola, na pasta de gestão de pessoas, pasta '7. Lista de assiduidade', pasta 1 edital 2014, pasta Assiduidade de Março, onde encontra-se a Planilha de assiduidade, onde calcula-se a carga horária total mensal e semestral de todos os colaboradores de cada departamento com base nos registros de frequências individual.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022


- Confecção dos certificados de participação dos colaboradores na Fabrica Escola de Farmácia e Química da UCB. O modelo de certificado encontra-se elaborado no programa Microsoft World, localizada no arquivo denominado 'novo volume (D:)', pasta Fabrica Escola, na pasta de gestão de pessoas, pasta '13. Certificado dos Colaboradores'.
- Planejamento da confraternização da Fábrica Escola de Farmácia e Química da UCB do final do semestre. O planejamento deve seguir por:
 - ✓ Marcação do local do evento; Entrar em contato com o departamento de eventos da UCB, pelo ramal telefônico 9442 e via e-mail 'eventos@ucb.br' para reserva do local de confraternização.
 - ✓ Fluxograma; Para melhor organização do evento, deve-se elaborar um fluxograma das atividades programadas para evento. Devendo abordada principalmente o esboço com os resultados obtidos durante o semestre, com a carga horaria cumprida pelo departamento e as metas que foram alcançadas.
 - ✓ Um dos assuntos principais da confraternização é a apresentação do trabalho desenvolvido em cada departamento. Toda a apresentação deve seguir o modelo padrão de slides. O modelo de apresentação dos departamentos encontra-se elaborado no programa Microsoft World, localizada no arquivo denominado 'novo volume (D:)', pasta Fabrica Escola, na pasta de gestão de pessoas, pasta '12. Confraternização'.

5.3 Higienização/Desinfecção

- O piso é limpo duas vezes por semana pelos servidores do serviço de limpeza e conservação.
- As bancadas são limpas com detergente neutro, com flanela limpa e álcool 70° ao término de todas as aulas para total descontaminação.
- Materiais e Vidrarias são lavados ao término de cada aula.
- Equipamentos são limpos mensalmente ou conforme a necessidade dos mesmos.

5.4 Plano de avaliação periódica

- A verificação dos espaços ocorre diariamente pelo técnico responsável
- Ao detectar alguma irregularidade, utilizar o sistema SISPRE (Um sistema onde são solicitadas manutenções prediais e dos espaços internos)

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022


- Para logar, verificar as chaves de acesso com a equipe de TI
- LINK:< <https://www.sispred.com.br/ucb/> >

5.5 Plano de manutenção de guarda patrimonial

- Calibração dos equipamentos ocorre conforme necessidade, e periodicamente, antes de cada semestre, a fim de preparar os laboratórios para a realização das aulas
- As calibrações externas são feitas da seguinte maneira: 1. Solicitar orçamento com empresas credenciadas (Padrão metrologia) 2. Abertura do chamado de manutenções no portal de compras <<https://compras.ubec.edu.br/Login>> e marcando em cópia o chefe do setor responsável por manutenções externas para ciência
- Login solicitado via Pessoal de TI da instituição
- Após o preenchimento, aguardar o técnico responsável.
- Conforme técnico responsável chega, fazer o acompanhamento e guardar documentos necessários (Notas fiscais, boletos e comprovantes)
- Após encerrada a requisição, imprimir ou guardar os certificados das calibrações
- Produtos calibrados anualmente aqui nos laboratórios de farmácia (MANÔMETROS DE AUTOCLAVE, VIDRARIAS E TERMOHIGRÔMERS, conforme RDC 67 de 2007.

5.6 Plano de atualização de equipamentos

- Quando há necessidade de atualização de equipamentos no caso de compras, uma reunião com os gestores e verificam-se se atende-se ou não as expectativas esperadas
- Após a conclusão, checam-se 3 fornecedores de diferentes preços, condições e etc. Uma nova avaliação é feita


 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

- Após a escolha, o processo de abertura de compras é encaminhado a reitoria junto de justificativas para a aquisição
- Após a aprovação, recursos são destinados e a compra é efetivada
- Para a atualização de equipamentos existentes, verificar possíveis atualizações de softwares com fornecedores.
- A maior parte dos equipamentos são rotineiros, com pops e não necessitam de atualização
- Para atualização de computadores, há uma equipe que informa a todos técnicos e setores da instituição

5.7 Agenda para aulas práticas

Para a marcação de aulas:

- A marcação de aulas para utilização dos espaços acontece da seguinte maneira:
- Professores em contato com técnicos definem dias de uso conforme plano de ensino
- Após, os professores encaminham as datas para a marcação no sistema VBI dentro da UCB, que funciona como um quadro de avisos dos dias marcados (Sistema Citrix – Informações com pessoal da Tecnologia da Informação da instituição e solicitar acessos)
- O e-mail utilizado para a marcação é o **reservasala@ucb.br**
- Para que funcione de forma padronizada, deve-se enviar os dias das aulas, horários e quais laboratórios serão utilizados, para que o responsável insira a data no VBI
- O técnico, em contato com o professor, fica ciente do que acontece e se prepara para a organização de aulas
- Qualquer dúvida, procurar a direção do EAP'S

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

CONTROLE DE MATÉRIA PRIMA

1. OBJETIVO:

Definir normas a serem aplicadas para efetuar o controle de qualidade (CQ) de matérias-primas e embalagens.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADE:

Funcionário treinado;
Farmacêutico responsável.

3. REFERÊNCIA

Resolução 211/05.

4. DEFINIÇÃO

Os ensaios de Controle de Qualidade tem por objetivo avaliar as características físicas, químicas e microbiológicas das matérias-primas, embalagens, produtos em processo e produtos acabados. Assim, a verificação da conformidade das especificações deve ser vista como um requisito necessário para a garantia da qualidade, segurança e eficácia do produto e não somente como uma exigência regulatória.

Sendo os parâmetros físico-químicos os seguintes: pH, viscosidade e densidade.


5. PROCEDIMENTO

5.1. MATERIAL NECESSÁRIO:

Alcômetro Gay Lussac
Balança de precisão
Certificado de análise físico-química
Colheres
Laudo analítico
Nota fiscal de devolução
Phmetro
Ponto de fusão
Provetas e cálices graduados
Vidraria calibrada

5.2. ANÁLISE

- Separar os laudos dos fornecedores por **tipo de matérias-primas** (fitoterápicos, extratos e tinturas líquidas, sólidos, líquidos, bases farmacêuticas, cápsulas duras e moles) e **tipo de análise** (densidade aparente e propriedades organolépticas, pH, ponto de fusão).
- Proceder às análises das matérias-primas e anotar os resultados.
- Após a análise, retirar a etiqueta de **QUARENTENA** (amarela) da embalagem e colocar etiqueta correspondente conforme resultado obtido. A coloração das etiquetas segue os padrões internacionais, e significam:
Verde = aprovado (liberado - pode ser usado)

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022


Vermelho = reprovado (não pode ser usado)

Amarelo = quarentena (esperando análise).

5.3.CERTIFICADO DE ANÁLISE:

- Os resultados das análises são lançados no sistema fórmula certa, para emissão dos certificados de análise da farmácia. Acessar o sistema fórmula certa, no módulo **ANÁLISE**, escolher o ícone **INCLUIR**, o sistema gera automaticamente um número seqüencial do certificado de análise.
- **1ª página - incluir os dados:** data do certificado, filial e código ou descrição do produto.
- Escolher **notas fiscais** quando for produto comprado, escolher **fórmulas** quando foi produzido pela farmácia através de uma ordem de fabricação.
- **Informar:** filial, fornecedor, data de entrada, nota fiscal (ou clicar na busca de nota fiscal). O sistema fórmula certa fornece a quantidade comprada, o número do lote, data de fabricação e data de validade.
- **2ª página – resultado dos testes:** digitar a filial, o número do farmacêutico, e colocar os resultados dos testes realizados nos campos correspondentes: características, densidade relativa, solubilidade, faixa de pH, faixa de fusão. Escolher o **resultado final:** 1 – Atende as especificações; 2 – Atende as especificações com restrições e 3 – Não atende as especificações.
- **3ª página – observações:** informar os resultados obtidos conforme o tipo de análise.

Produto	Dados
Fitoterápicos	Descrição e propriedades organolépticas Densidade aparente Parte usada da planta pH: especificar a concentração da diluição (1%, 10%...) e o valor obtido Ponto de fusão: valor obtido
Extratos & tinturas líquidas	Descrição e propriedades organolépticas Densidade Parte usada da planta pH (quando tiver no laudo do fornecedor): especificar a concentração da diluição (1%, 10%...) e o valor obtido Concentração em % Teor alcoólico em %
Matérias-primas sólidas e líquidas	Descrição e propriedades organolépticas Densidade: valor obtido Solubilidade pH (quando tiver no laudo do fornecedor): especificar a concentração da diluição (1%, 10%...) e o valor obtido Ponto de fusão (quando tiver no laudo do fornecedor): valor obtido
Bases farmacêuticas	Descrição e propriedades organolépticas Solubilidade pH: especificar a concentração da diluição (1%, 10%...) e o valor obtido

 Universidade Católica de Brasília	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Cápsulas duras	Descrição Peso médio: valor obtido Tempo de desintegração: valor obtido
Cápsulas moles	Descrição Peso médio: valor obtido Peso médio de enchimento: valor obtido Tempo de desintegração: valor obtido


- **4ª página – referências:** nesta página contém o banco de dados da Ortofarma.
- Após conclusão do registro dos dados, confirmar as informações no ícone **OK**.
- Para impressão do certificado de análise, clicar em **IMPRIMIR**. O farmacêutico deve assinar o laudo no campo correspondente. Anexar o certificado ao laudo do fornecedor e arquivar.

OBSERVAÇÃO:

Os laudos do fornecedor e do controle de qualidade da farmácia, devem ser arquivados por 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade da última preparação com ela manipulada.

5.3. DEVOUÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAL DE EMBALAGEM

- Ocorrendo reprovação da matéria-prima ou material de embalagem, a farmácia tem o prazo de 48 horas, após a emissão do laudo, para comunicar a ANVISA das especificações dos insumos reprovados, baseados em resultados de ensaios analíticos insatisfatórios. Esta comunicação poderá ser feita através de e-mail.
- Antes de soltar um laudo como reprovado, deve-se verificar todos os procedimentos, inclusive a calibração dos equipamentos.
- Os resultados emitidos devem ser comparados com os da farmacopeia e com o resultado dos fornecedores. Se tiver dúvidas, repita quantas vezes forem necessárias. Se as análises forem feitas por laboratório terceirizado, certifique-se de que o mesmo tem rastreabilidade e possui as normas de Boas Práticas de Laboratório.
- Confirmada a reprovação, entre em contato com o fornecedor, comunique o ocorrido e solicite uma contra prova, se necessário.
- Somente após todas as evidências serem analisadas e estando tudo concluído, é que o formulário de reprovação deve ser preenchido.
- Contatar o fornecedor para acertar os detalhes da devolução e após emitir nota fiscal de devolução.
- Deixar o material reprovado na área para produtos reprovados e/ou vencidos, identificados com a etiqueta ou fita adesiva de reprovação (cor vermelha).
- A compra, venda, transferência ou devolução das Substâncias Sujeitas a Controle Especial constantes das listas “B1” e “B2” (psicotrópicos), “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóides) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que a contenham devem estar acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal

 Universidade Católica de Brasília	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária Local do domicílio do remetente.

ROTULAGEM DE PRODUTOS

OBJETIVO

Definir normas a serem aplicadas para rotulagem dos produtos acabados.

1. ÁREAS ENVOLVIDAS/ RESPONSABILIDADE

Acadêmicos do curso de farmácia.
Professor farmacêutico responsável.
Professores colaboradores.

2. REFERÊNCIA

RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.
RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007.

3. DEFINIÇÕES

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

4. PROCEDIMENTO

5.1. ROTULAGEM DO ÁLCOOL GEL

Os produtos devem ser rotulados imediatamente após o término do envase.
Os rótulos para a identificação do produto acabado devem conter obrigatoriamente os dizeres conforme o modelo de rótulo descrito no anexo.

IDENTIFICAÇÃO DE LOTES

1. OBJETIVOS

Assegurar que cada lote de produto produzido seja identificado com um código específico.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADES


Professor farmacêutico responsável.
Acadêmicos do curso de Farmácia.

3. REFERÊNCIA

RDC nº17, de 16 de abril de 2010.

4. DEFINIÇÕES

Lote: é uma quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites

 Universidade Católica de Brasília	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

especificados. Na fabricação contínua, o lote corresponde a uma fração definida da produção.

5. PROCEDIMENTO

5.1. Para cada lote produzido enquadrar o produto em uma das quatro áreas especificadas na tabela abaixo, sendo esta letra a inicial do código do lote.

Área	Código
Cosmético	C
Fitoterápico	F
Medicamento	M
Saneante	S

As próximas letras do lote deverão seguir de acordo com o produto produzido, conforme especificado abaixo:

Área	Produto	Código
Cosmético	Álcool em gel Glicerinado	AGG
Fitoterápico	-	F
Medicamento	-	M
Saneantes	Álcool em gel para Bancada	AGB
	Desinfetante	D

Os próximos dois algarismos correspondem ao número do lote produzido no mês.

Produção	Código
Primeiro Lote Produzido no Mês	01
Segundo Lote Produzido no Mês	02
Terceiro Lote Produzido no Mês	03

Os próximos quatro algarismos são referentes ao mês e ano.


Mês/Ano	Código
Outubro/2012	1012
Fevereiro/2013	0213
Março/2013	0313

Exemplo:

O terceiro lote de álcool em gel glicerinado produzido no mês de outubro de 2012 - C.AGG-03.10.12.

A cada lote produzido preencher a ficha do caderno lote específico para cada produto.

ÁGUA DEIONIZADA - OBTENÇÃO

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

1. OBJETIVO

Definir as normas a serem aplicadas para obtenção de água deionizada com padrão de qualidade aceitável para a manipulação farmacêutica de produtos não-estéreis.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS / RESPONSABILIDADE

Acadêmicos do curso de farmácia.
Professores Farmacêuticos responsáveis.

3. REFERÊNCIA

Farmacopeia Brasileira
Manual do fabricante.

4. DEFINIÇÃO


Água deionizada é a água que teve a sua carga elétrica neutralizada pela remoção ou adição de elétrons. Esse processo remove da água nitratos, cálcio e magnésio além de cádmio, bário, chumbo e algumas formas de rádio.

5. PROCEDIMENTO

Verificar a voltagem da rede elétrica local, certificando-se de que é compatível com a voltagem indicada no painel de comando;
Fazer o controle da qualidade da água produzida;
Avaliar o funcionamento do deionizador;

5.1. Montagem

- Instale o aparelho próximo do registro de água, o mesmo deverá possuir rosca $\frac{3}{4}$ bsp;
- Introduzir o cartucho na carcaça lentamente até que se apoie no corpo;
- Caso não disponha de torneira no ponto de funcionamento, é necessário o uso de engates ou mangueiras para alimentar o aparelho. Neste caso é estritamente necessário tirar todo o ar do sistema antes de engatar a mangueira de alimentação no aparelho;
- Coloque o bico de coletar água deionizada no reservatório. O reservatório deveria estar sempre abaixo no mínimo 10 cm e sem dobras, sifão ou qualquer obstrução na mangueira;

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022


- Se a alimentação vir de uma caixa de água ou reservatório o mesmo deverá ter uma altura de 2 metros de coluna de água, em relação ao aparelho.

5.2. Operação

- Na entrada da coluna, há uma redução para contenção do fluxo, abrir o registro e aguardar o enchimento do sistema;
- Se perceber que a água não está entrando no sistema, tire o ar das mangueiras ou canos da sua instalação;
- Quando começar a sair água pela mangueira da saída de água deionizada, é sinal de que o sistema está cheio, verifique a vazão, o certo é 830 mL/minuto para coluna de 50 litros/hora e 1660 mL/minuto para coluna de 100 litros/hora com tolerância de mais ou menos 5%;
- Regulada a vazão desaperete o registro para poder dar saída ao ar da coluna. Ao começar sair água, aperte-o até vedar;
- Eventualmente a água inicial poderá não sair boa, acendendo a luz indicadora vermelha, continue com o fluxo normal escoando a água ruim até a lâmpada verde acender;
- Se desejar interromper a deionização, basta fechar a torneira de alimentação;
- Para o reinício da operação, reabra a torneira, se possível no mesmo ponto anterior, na dúvida meça a vazão novamente;
- Quando a resina estiver próxima a saturação, a lâmpada vermelha piscará ou ficará acesa continuamente; neste momento feche a torneira de alimentação e desligue o aparelho;
- Se a lâmpada vermelha ficar sempre acesa, é necessário trocar a coluna;
- Sempre desligue o aparelho da tomada para fazer a troca da coluna;

5.3. Troca da Coluna

- Desligue o aparelho da rede elétrica;
- Remova a mangueira conectada na entrada da coluna;
- Levante a coluna acima do nível e deixar escorrer em local adequado para escoar;
- Remova toda água que ficou no reservatório;

 Universidade Católica de Brasília	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

- Coloque a coluna regenerada na mesma posição da anterior, volte a engatar a mangueira de alimentação na coluna, regule o fluxo de entrada e tire o ar da nova coluna;
- Ao encher a nova coluna deve-se girar o parafuso de plástico superior no sentido anti-horário (para esquerda) para dar saída ao ar interno da coluna.

5.4. Procedimento da Coluna

- Por se tratar de um aparelho que funciona pelo sistema de intercâmbio iônico, haverá um momento no qual a coluna ficará saturada, perdendo sua capacidade de troca;
- O rendimento será de acordo com o balanço iônico da água de alimentação tendo como padrão de troca à capacidade de 70g de CaCO₃ por ciclo de regeneração;


5.5. Análise da Água

- O farmacêutico deve fazer o acompanhamento da qualidade da água deionizada. **Dois vezes por semana** medir o pH e a condutividade da água e anotar no **Registro de avaliação da qualidade da água deionizada** (em anexo).

5.5.1. Especificação para água Deionizada

Ph	5,0 – 7,0
Cor	10 UH
Condutividade a 25° C	≤1,3µs/cm
Ca/Cl/CO ₂ /SO ₄	Ausentes
Substâncias oxidáveis	Ausentes
Amônia	0,3 mg/L
Coliformes totais (UFC /100mL)	Ausentes
Coliformes fecais (UFC/100 mL)	Ausentes
Bactérias heterotróficas	100 UFC/mL

USP 24 pg1753/1754

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

5.5.2. Ensaios de Pureza

- Acidez ou alcalinidade:

Em 10 mL de água deionizada coloque 2 gotas de solução de vermelho de metileno (não se desenvolve cor vermelha).

Em 10 mL de água deionizada coloque 5 gotas de solução azul de bromotimol SI (não se desenvolve a cor azul).

- **Cloreto:**

Em 50 mL coloque 3 gotas de ácido nítrico e 0,5 mL de nitrato de prata SR (não ocorre viragem).

- **Sulfato:**

Em 50 mL coloque 0,5 mL de cloreto de bário SR (não ocorre alteração).

- **Nitrogênio de nitrato:**

Coloque 2 mL em béquer de 50 mL, adicione 1 mL de hidróxido de sódio salicilato de sódio SR; 1 mL de solução de cloreto de sódio 1:500 e 1 mL de solução de sulfato de amônia 1:1000, e evapore em banho-maria até a secura. Resfrie, dissolva em 2 mL de ácido sulfúrico, deixe repousar por 10 minutos com agitação ocasional, adicione 10 mL de água e transfira para o tubo de Nessler. Resfrie, junte lentamente 10 mL de solução de hidróxido de sódio 2:5 e adicione água suficiente para perfazer 25 mL (não se dissolve a cor amarela).

- **Nitrogênio de nitrito:**

Coloque 10 mL em tubo de Nessler, junte 1 mL de fulfamina em ácido clorídrico 1:100 em 1 mL de oxalato de N-(1-naftil) – N – dietiltlenodiamina SR. (Não se dissolve a cor vermelha pálida).

- **Amônio:**


Em 50 mL adicione 0,5 mL de solução reagente de Nessler. (não ocorre alteração).

- **Metais Pesados:**

Em 40 mL adicione 2 mL de ácido acético diluído e 1 gota de sulfeto de sódio SR (não ocorre alteração).

- **Substâncias Redutoras – Permanganato de potássio:**

Em 100 mL adicione 10 mL de ácido sulfúrico diluído, ferva, junte 0,10 mL de permanganato de potássio 0,1 N e ferva novamente por 10 minutos. (A cor rosa não desaparece).

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

- **Resíduos de Evaporação:**

Evapore 100 mL em banho Maria até secar e seque resíduos a 105 °C por 1 hora. (A quantidade do resíduo é no máximo 1g).

- **Silicatos:**

Os silicatos são os primeiros íons a aparecerem na água quando ela se torna imprópria. Como o processo de dosagem de silicatos emprega os mesmos reagentes do fósforo inorgânico, proceder da seguinte maneira:

Fazer a prova em branco da dosagem do fósforo. Resultado: Não deve ocorrer a formação de cor azul visível e a absorvância do branco, lida contra água em 650 nm ou filtro vermelho (640-700) não deve ser superior a 0,010. Este resultado indica que a água deionizada está imprópria, pois contém uma concentração de silicatos acima do aceitável, devendo ser feita a troca ou a regeneração da resina.

5.5.3. Medidas preventivas para evitar a contaminação microbiológica da água

- A água deionizada não deve ficar armazenada por um período superior a 24 horas.
- A limpeza semanal do recipiente de armazenamento da água deionizada.
- Limpeza e manutenção do deionizador: enviar as amostras para o exame bacteriológico antes da limpeza do deionizador para verificar a eficácia da periodicidade de limpeza.
- Acompanhar as medições de pH e condutividade elétrica (duas vezes por semana no registro de avaliação da qualidade da água deionizada).


5.6. Limpeza

- Limpar com pano limpo embebido em álcool 70% ou solução de hipoclorito de sódio a 2%.
- Confirmar a limpeza no Registro de Limpeza do Deionizador.

CONTAMINAÇÃO – COCEITOS IMPORTANTES

1. OBJETIVO:

Definir normas a serem aplicadas para evitar a contaminação da produção.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADE:

Professor(es) farmacêutico(s) responsável(is).
Acadêmicos do curso de Farmácia.

3. REFERÊNCIA

RDC 17 de 2010.

RDC 67 de 2007.

4. DEFINIÇÕES

Contaminação por Partículas: significa que o produto foi contaminado por uma partícula ou sujidade que não deveria estar nele (ex. fibras de roupa, pelos, caspas, lascas de esmalte).


Contaminação Cruzada: significa que o produto foi contaminado por um outro produto ou por uma matéria-prima que não deveria fazer parte da formulação. Ela pode acontecer por resíduos de outra formulação que permanecem, por ex., no gral, placa de encapsular, cálice, bastão; ou por partículas em suspensão no ar devido ao processo de manipulação. A contaminação cruzada acrescenta na formula um ou mais componentes não previstos que podem causar inativação de efeitos ou induzir a outros efeitos farmacológicos não previstos ou até mesmo reações alérgicas nos pacientes devido a presença do componente imprevisto do qual o paciente é sensível.

Contaminação Microbiana: é causada por microorganismos ou germes. Os microorganismos existem em todo o ambiente, inclusive em objetos ou superfícies do corpo não higienizados corretamente.

5. PROCEDIMENTO

5.1. PREVENÇÃO À CONTAMINAÇÃO MICROBIANA

- Manter o local de trabalho limpo e sanitizado, ou seja, o laboratório, equipamentos e acessórios em geral.
- Aplicar na íntegra os procedimentos de limpeza e sanitização dos materiais e utensílios.
- Limpar e desinfetar requer 2 componentes, a ação física (esfregar) e a ação química (detergentes/desinfetantes). Não deixe de executar nenhuma, para obter limpeza e assepsia perfeita.
- Manter os recipientes de matérias-primas e produtos acabados bem fechados, em frascos limpos, com rótulo legível e padronizado e em local adequado.
- Informar ao responsável pelo setor quando se sentir enfermo, por ocasião de uma lesão, dor, mal-estar, estado gripal. O contato com os produtos ou componentes nestas circunstâncias, poderá contaminar os mesmos.
- Mantenha sempre o “lixo no lixo” assegurando-se que ele esteja sempre equipado com saco plástico e completamente fechado. Deverão ser utilizadas lixeiras com pedal para abertura da tampa.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022


- Os acadêmicos nos laboratórios não deverão usar maquiagem, batom, relógio, pulseira, anel, pente, maços de cigarro, fósforo, celulares ou qualquer outro objeto que permita a veiculação de microorganismos.
- O uso de jaleco, touca, máscara e luva descartável são obrigatórios e devem estar sempre limpos.
- A touca deve cobrir completamente o couro cabeludo e a máscara deve cobrir completamente a boca e o nariz, devendo estar apertada contra a face.
- Nunca penteie cabelo, fume ou espirre no laboratório. Se sentir vontade de espirrar, saia do laboratório, e após, faça uma higienização da área oro-nasal.
- Nunca sair da área de produção paramentado, para evitar contaminação pelo meio externo.
- Lave as mãos conforme orientação do POP N° 04/2012.
- Frequentemente durante o dia fricção nas mãos/luvas álcool 70% (V/V) ou ele glicerinado a 2%.
- Mantenha as unhas curtas e limpas e os cabelos limpos e aparados. A luva só deve ser calçada após a assepsia das mãos.
- É terminantemente proibido comer, beber e mascar chicletes dentro do laboratório.
- É proibido conservar alimentos ou água para beber em geladeiras usadas para conservar matérias-primas ou medicamentos.

5.2. PREVENÇÃO CONTRA CONTAMINAÇÃO CRUZADA

- Os laboratórios devem ser devidamente segregados, e as portas devem permanecer fechadas.
- Nos processos de produção, utilizar sempre os equipamentos (balança e batedeira), vidrarias e acessórios limpos e sanitizados sem qualquer resíduo de outros lotes.
- O manipulador deve fazer a higienização das mãos e da bancada de trabalho entre a produção de um lote e outro.
- A limpeza dos laboratórios deve ser efetuada em horário determinado, antes do início do funcionamento do mesmo. Devendo se utilizar panos úmidos para evitar a suspensão de partículas. O uso de vassouras é extremamente proibido na área produtiva.
- Armazenar matérias-primas de odor forte ou emissoras de vapor, em locais segregados.
- Identificar o lote produzido e o recipiente de armazenamento antes do envase do produto imediatamente após o término da produção, para evitar trocas.

5.3. PREVENÇÃO CONTRA POLUIÇÃO VISUAL

- Para identificar potes e frascos com matérias-primas, veículos e excipientes devem ser usados somente rótulos padronizados, escritos de maneira uniforme e legível, recobertos com papel autocolante transparente.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

- Quando for utilizar o conteúdo de um frasco, proteja o rótulo com a palma da mão, evitando assim que o conteúdo do mesmo danifique o rótulo.
- Evite utilizar diversas embalagens para a mesma matéria-prima. Use sempre frascos cuja capacidade seja suficiente para acondicionar todo o produto. Evite colocar substâncias em potes muito maior do que seu conteúdo.
- Não utilize as paredes, bancadas ou equipamentos para fixar lembretes, recados, adesivos, fórmulas, etc. Isso polui visualmente o ambiente de trabalho e demonstra desorganização.

TREINAMENTO DE PESSOAL PARA ATIVIDADES EM LABORATÓRIO

1. OBJETIVO

Definir normas a serem aplicadas no treinamento do pessoal envolvido em todas as atividades do complexo farmacêutico.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADE

Professor(es) farmacêutico(s) responsável(is).
Acadêmicos do Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ)

3. REFERÊNCIA

Não se aplica.

4. DEFINIÇÃO

É a capacitação dos acadêmicos para que estes realizem suas atividades específicas, garantindo assim um alto nível de qualidade nos procedimentos realizados.

5. PROCEDIMENTO

Todos os acadêmicos selecionados, antes de iniciar suas atividades, devem ser adequadamente treinados para garantir um alto nível de qualidade nos procedimentos do complexo farmacêutico.


5.1. APRESENTAÇÃO DO TEMA:

Fazer a apresentação do conteúdo, promover discussão do tema abordado e esclarecer dúvidas. Sempre que possível fazer demonstração prática.

Mostrar as normas e procedimentos gerais e específicos, que deve ser seguido por todos.

No caso de procedimentos específicos, o acadêmico deverá repetir o procedimento após a explicação, para verificar se o mesmo entendeu o que deve ser feito.

Sempre que possível realizar uma **prova escrita** do conteúdo ministrado, com a finalidade de verificar o aproveitamento do treinamento. A prova deverá ficar arquivada.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Todo o treinamento fornecido aos funcionários deverá ser registrado (conforme registro em anexo) e arquivado junto com a pasta do funcionário.

5.2. PERIODICIDADE:

O treinamento deve ser contínuo para todos os colaboradores, por isso deve ser realizado quando se fizer necessário, no caso de reforçar o conhecimento de um procedimento específico, ou mudança na legislação vigente.

LIMPEZA E SANITIZAÇÃO DE AMBIENTES EM LABORATÓRIO

OBJETIVO

Definir normas a serem aplicadas na limpeza, sanitização de utensílios e materiais de embalagens. E também a limpeza e inativação das vidrarias.

1. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADE

Professor(es) farmacêutico(s) responsável(is).
Acadêmicos do curso de Farmácia.

2. REFERÊNCIA

RDC 67 de 2007.
RDC 17 de 2010.

3. DEFINIÇÕES

Sanitização: é o procedimento que envolve diferentes processos, visando obter o grau de higiene e limpeza adequados em todos os componentes do ambiente de trabalho, reduzindo, assim, os microorganismos presentes a um número compatível ao produto.

4. PROCEDIMENTO

4.1. LAVAGEM DE UTENSÍLIOS EM GERAL

Os utensílios compreendem: barrilhete; espátula de inox; espátula de silicone pão-duro; béquer; bacia; proveta; baldes.

Na lavagem utilizar esponja e escova de limpeza (se necessário) e detergente neutro. Observando para que seja retirada toda a sujeira ou resíduo das paredes dos utensílios.

Enxaguar com água corrente até que todo o detergente tenha sido retirado.


Borrifar álcool 70 % (V/V), e colocar para secar.

Quando secos os utensílios devem ser guardados em armário apropriado.

Obs: Se os utensílios não forem lavados imediatamente, devem ser mergulhados em água para facilitar a limpeza posterior.

A proveta, por se tratar de uma vidraria de precisão, **jamais** deverá ser levada à estufa.

4.2. LAVAGEM DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

 Universidade Católica de Brasília	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Para embalagens plásticas novas, lavar com detergente neutro, enxaguá-las em água corrente. Após mergulhar em álcool 70 % (V/V), e colocá-las para escorrer sobre bancadas forradas com flanela branca limpa, deixando secar a temperatura ambiente.

Para as vidrarias novas, lavar com detergente neutro, enxaguá-las em água corrente. Após mergulhar em álcool 70 % (V/V), verter o excesso e deixar secar a temperatura ambiente.

Após a secagem das embalagens, fracionar e acondicionar em sacos plásticos duplos, contendo 5 ou 10 unidades, lacrar na seladora e armazená-las adequadamente no laboratório.

HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS, PESSOAL, EPIS E EPPS EM LABORATÓRIO

1. OBJETIVO

Definir normas a serem aplicadas para a higienização das mãos, higiene pessoal, utilização dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e/ou Equipamentos de Proteção ao Produto (EPP) usados nos laboratório, e, para o acesso de visitantes na área produtiva, para serem seguidas por todos os funcionários da farmácia.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADE

Professor(es) farmacêutico(s) responsável(is).
Acadêmicos do curso de Farmácia

3. REFERÊNCIA

RDC 17 DE 2010.
RDC 67 2007.

4. DEFINIÇÃO

EPI: equipamento de proteção individual. É todo o dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador.


A empresa é obrigada a fornecer gratuitamente os EPIs adequados aos riscos. O funcionário é obrigado a usar apenas para a finalidade a que se destina, deve responsabilizar-se por sua guarda e conservação. Comunicar ao empregador qualquer alteração que seja imprópria ao uso.

VISITANTE: qualquer pessoa que não trabalhe na área produtiva, como: autoridades fiscais e funcionários de outro setor.

5. PROCEDIMENTO

5.1. HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS

- Fazer a higienização das mãos, retirar anéis, relógio, brincos e demais acessórios.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

- Abrir a torneira e enxaguá-la, deixando-a aberta até o término da lavagem.
- Passar água nas mãos, e colocar sabão líquido sobre as mesmas, utilizando saboneteira dosadora.
- Ensaboar as mãos da seguinte forma: palmas das mãos; dorso; entre os dedos; limpar unhas; articulações; polegares; antebraços.
- Enxaguar as mãos, cuidando para não encostar na pia e nem na torneira.
- Enxugar as mãos utilizando papel toalha branco de boa qualidade.
- Fechar a torneira com o auxílio do papel.
- Ao jogar o papel na lixeira, cuidado para não toca-la com as mãos, utilize o sistema de abertura por pedal.
- Borrifar as mãos com álcool 70% (V/V) glicerinado a 2% e deixa-las secar naturalmente.

OBSERVAÇÃO

As mãos devem ser lavadas:

Antes de se iniciar o processo de produção.

Após terminar o turno de trabalho;

Após tossir, espirrar ou assuar o nariz;

Após o uso do toalete;

Antes e depois de recolher o lixo;

Sempre que mexer em objetos não pertencentes ao local de trabalho.

5.2. HIGIENE PESSOAL


- Todos os acadêmicos devem estar adequadamente vestidos para executar suas funções.
- É proibido fumar, comer, beber, expectorar, pentear os cabelos na área produtiva.
- Todas as pessoas que estiverem aparentemente doentes, com lesões na pele ou portando virose, não devem ter contato direto com matérias – primas, embalagens, produtos acabados, até que sejam liberados por um médico. Portanto o acadêmico que apresentar algum problema de saúde deve comunicar imediatamente ao seu superior, para este o encaminhar ao médico, e o afaste temporariamente ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.
- Durante a execução das tarefas o manipulador não deve tocar as mãos nos cabelos, olhos, boca ou nariz. Caso se faça necessário, o mesmo deve sair da área produtiva, realizar a sua higiene pessoal e trocar algum EPI, quando necessário.

5.3. UTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI)

A utilização de EPI é obrigatória a todas as pessoas para entrarem na área de manipulação, sejam elas professores, funcionários ou autoridades.

Colocar os EPIs na ordem que se segue:

Touca descartável: Prender os cabelos e colocar a touca, tomando cuidado para que a mesma cubra todo o cabelo e as orelhas, evitando assim, que os mesmos se tornem fontes de contaminação.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Jaleco: Deve estar sempre limpo, sendo de cor clara para que a sujeira seja vista com facilidade. Tem por finalidade proteger o produto de contaminação, como por exemplo, escamas de pele ou pêlos.

Na área de lavagem usar avental plástico, quando necessário.

Máscara descartável: Deve ser colocada de modo que toda a região oro-nasal seja coberta. A troca deve ser efetuada diariamente, ou antes, caso a mesma esteja úmida, para evitar que a máscara molhada não exerça sua função como barreira protetora.

Luvas de Procedimento: As luvas de procedimento devem ser usadas nas tarefas que exigem um contato íntimo do manipulador com o produto, com a finalidade de proteger o produto. Não é obrigatório na manipulação de semi-sólidos, exceto no caso de manipulação de produtos corrosivos, citostáticos ou que cause algum dano ao manipulador.

Oculos de Segurança: Devem ser usados sempre que se manipularem produtos que causam irritação ocular, por exemplo: cânfora e mentol, solventes fortes e ácidos fortes.

OBSERVAÇÃO

Todos os acadêmicos que trabalham na área produtiva devem estar devidamente higienizados, não odorizados e com unhas curtas.


Todos os funcionários antes de saírem da área produtiva devem retirar todos os EPI e proceder ao descarte em lixeira identificada.

5.4. PROCEDIMENTO PARA VISITANTES

- Deve-se evitar o trânsito de pessoas de outras áreas na área produtiva.
- Havendo a necessidade de essas pessoas entrarem na área produtiva, as mesmas devem ser informadas com antecipação sobre a conduta adotada na área produtiva, sobre a higienização pessoal e a utilização de EPI (Equipamento de Proteção Individual).
- Qualquer pessoa para entrar na área produtiva deve estar acompanhada.
- **É proibida** a entrada na área produtiva se a pessoa estiver com alguma doença, não importando qual o cargo ou função da mesma.
- Para entrar na área produtiva a pessoa deve **obrigatoriamente** fazer a higienização das mãos antes de se encaminhar para esta área e utilizar o EPI necessário para visitantes: **touca e jaleco**.
- Caso a pessoa se recuse a utilizar os equipamentos de proteção, sua entrada deve ser barrada, não importa quem seja. O cargo ocupado ou a posição social não a torna imune.
- Os acadêmicos da área produtiva devem, e tem a obrigação de chamar a atenção de quem adentre nesta área sem ser convidado e sem estar paramentado.

UTILIZAÇÃO DA BATEDEIRA INDUSTRIAL – BLOCO M 118

1. OBJETIVO

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Definir as normas a serem aplicadas para utilização da bateadeira planetária na produção de formas farmacêuticas semi-sólidas.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADES

Professor(es) farmacêutico(s) responsável(is).
Acadêmicos do curso de Farmácia.

3. REFERÊNCIA

Manual do fabricante.

4. DEFINIÇÕES

Uma bateadeira planetária industrial lembra o formato de uma bateadeira comum, com tamanho maior e apoio no chão. Contudo, seu tamanho vai depender da capacidade em litros da bateadeira. Existem bateadeiras planetárias industriais de 6,12,18,20 e até 60 litros. Onde esta serve para a preparação de formulações no âmbito industrial.

5. PROCEDIMENTO

5.1. Pré-operacional

Antes de colocar o equipamento na rede de energia, verifique a tensão (a mesma indicada na etiqueta de dados técnicos fixada no equipamento).

Fazer a retirada do papel filme que envolve a pá e o tacho.

Sanitizar a pá e o tacho e verificar se ambos estão nas posições corretas (a altura do tacho é regulada pela manivela **3**). Sanitizar com álcool 70%.

A figura 1 mostra como retirar e colocar a pá no equipamento.



Figura 1


Travar o tacho com a alavanca **8** (uma ao lado do mesmo).

A pá deve ser encaixada no ferro superior e girada para a direita, seguindo a seta.

O tacho deve estar na altura indicada pela fita de cor azul.

A ponta da pá não pode tocar no fundo do tacho.

5.2. Operacional

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

5.2.1. Para LIGAR a bateadeira

Conectar o cabo de energia azul na tomada localizada na parede atrás do equipamento.

Girar a chave **4** (Liga/Desliga) para o modo Liga.

Girar a chave **5** (Steck) para o modo 1 (um).

Ajustar a velocidade de rotação da pá na alavanca **6** posicionando-a na velocidade 1 (um).

Adicionar os componentes da fórmula no tacho de acordo com a ordem de produção.

Pressionar o botão **7** (Verde/Vermelho) no modo “Verde” para acionar a rotação da pá.

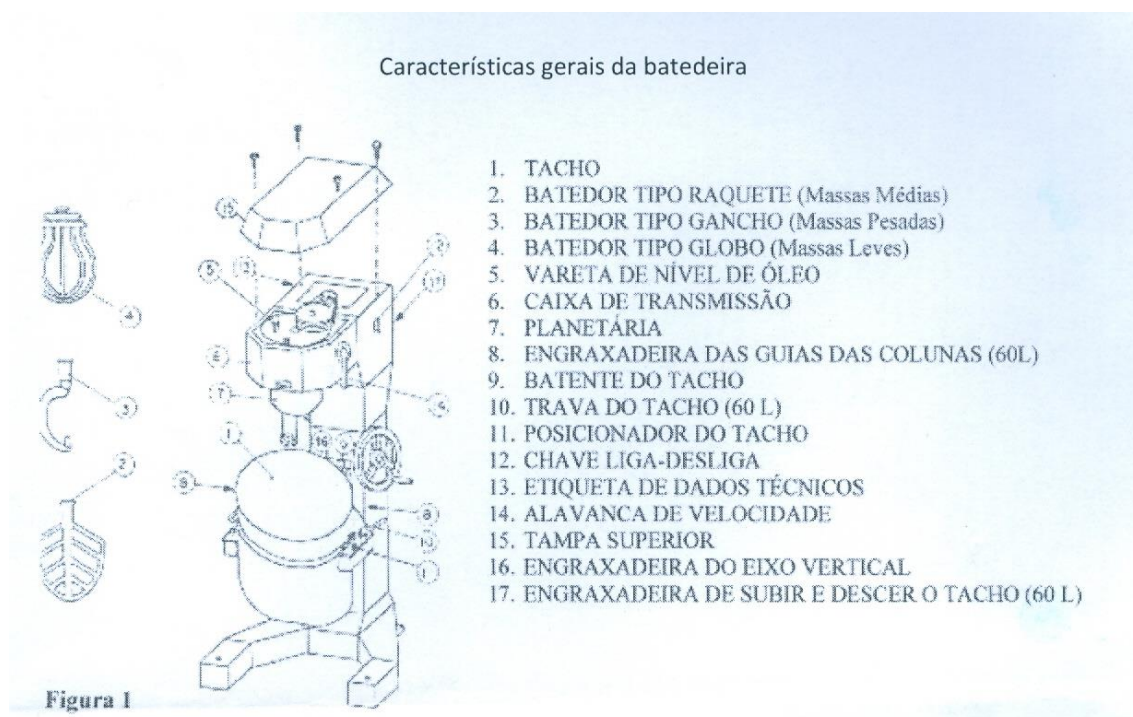


Figura 2 (figura da bateadeira)

5.2.2. Para DESLIGAR a bateadeira

Pressionar o botão **7** no modo Vermelho para cessar a rotação.

Girar a chave **5** (Steck) para o modo 0 (zero).

Girar a chave **4** (Liga/Desliga) para o modo Desliga.


Desconectar o cabo de energia azul da tomada.

5.3. Pós – operacional

Para retirar o produto do tacho:

Desça-o até o nível mínimo girando a manivela **3** no sentido anti-horário.

Retirar o excesso de produto da pá com uma espátula de silicone tipo “Pão Duro”

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Retirar a pá do equipamento (segure-a com as duas mãos, levante e gire para a esquerda).

Usar um béquero para retirar o produto de dentro do tacho.

Destruar o tacho com a alavanca 8.

Retirar o tacho para sanitização.

Envolver a pá e a boca do tacho com uma camada de papel filme.

ANÁLISE DE VISCOSIDADE – METODOLOGIA

1. OBJETIVO:

Descrever o procedimento de determinação da viscosidade dos líquidos.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADES

Professor farmacêutico responsável.

Acadêmicos do curso de Farmácia.

3. REFERÊNCIA

Manual do fabricante.

4. DEFINIÇÃO:

4.1. VISCOSIDADE: a viscosidade dos líquidos pode ser determinada pela medida do tempo de escoamento dos mesmos, sob determinadas condições. Em igualdade de condições os líquidos mais viscosos escoam-se lentamente. A temperatura interfere diretamente na viscosidade.

VISCOSIDADE ABSOLUTA: é medida por viscosímetro como o Brookfiel®, através da velocidade de rotação de eixos metálicos imersos no líquido.


VISCOSIDADE RELATIVA: é determinada pelo tempo de escoamento de determinada substância, relacionado a outro líquido de viscosidade conhecida, geralmente a água.

- Cada líquido pode ser caracterizado por um determinado coeficiente de viscosidade.
- A unidade de coeficiente de viscosidade é o “poise”.
- Para a água o coeficiente de viscosidade à 20° C é de 1 centipoise (1 centipoise = 0,01 poise).
- Nota: Embora poise seja uma unidade em desuso usamos em pascal /segundo
 $1\text{Pa.s} = 1000\text{ mPa.s}; = 1\text{P} = 1000\text{cP}; 1000\text{ mPa.s} = 1000\text{ cP}; 1\text{Pa.s} = 1\text{ P}; 1\text{mPa.s} = 1\text{cP}$

4.2. VISCOSIDADE RELATIVA DE LÍQUIDO (η)

$$\eta = k.t.d$$

t = tempo de escoamento da amostra (em segundos)

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

d = densidade da amostra.
k = constante a uma dada temperatura.

Cálculo de k

$$K = \frac{\eta (\text{água})}{t (\text{água})} \cdot d (\text{água}) \quad \text{a uma dada temperatura}$$

A viscosidade

OBS: A viscosidade da matéria-prima pode interferir na viscosidade do produto final.

5. PROCEDIMENTO:


5.1. MEDINDO A VISCOSIDADE:

1. Ajustar o viscosímetro ao nível da bancada.
2. Ligar o viscosímetro na toma 110v.

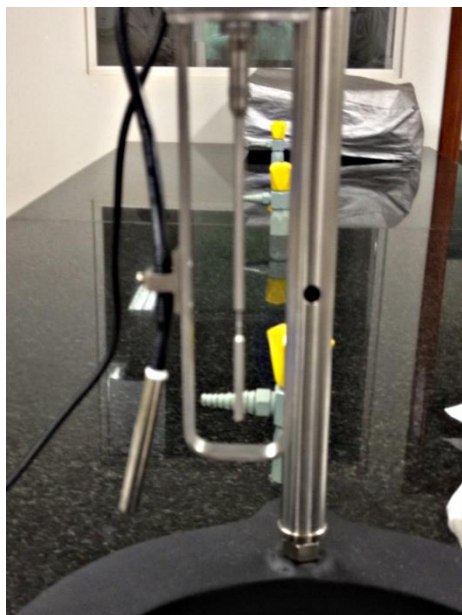


3. Ligar o aparelho pelo interruptor liga e desliga, na parte traseira.



 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

4. Escolha o spindle adequado. No caso álcool em gel será o spindle de numero 4, o mais fino, e encaixe corretamente no pino e rosqueie cuidadosamente. Sempre ao fazer isso segure firme o pino de encaixe do aparelho.



5. Escolha um béquer adequado para fazer a análise, no caso do álcool gel é necessário 600 mL para análise.
6. Colocar o béquer com a amostra em baixo do equipamento e ajustar o seu nível até que a marca indicadora do spindle esteja em contato com a superfície do gel. Sempre deixar o béquer com amostra centralizado ao aparelho, nunca posicionar descentralizado ao ponto de entrar em contato com a parede do recipiente.

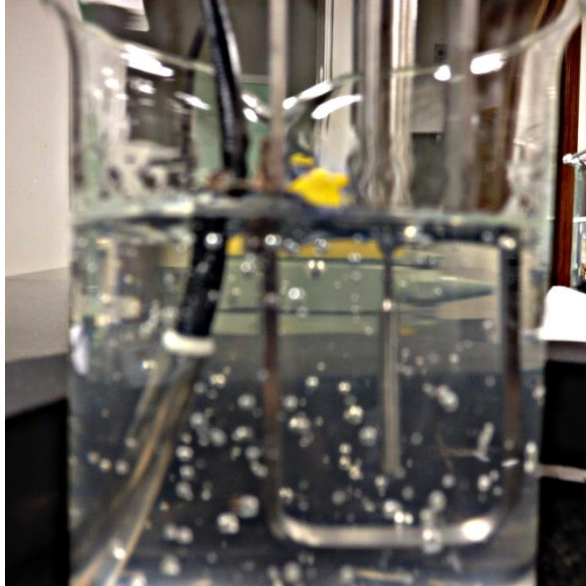


Universidade Católica
de Brasília

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO

Técnico responsável: Lucas de Castro Gois


Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022



- Escolher o tipo de spindle no aparelho através da tecla rotor, pressioná-la repetidamente até aparecer o numero do spindle adequado no canto superior direito. No caso do álcool em gel será spindle mais fino de numeração 4.

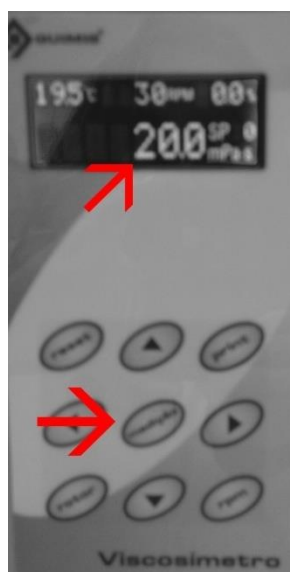


- Escolher a rotação através das teclas RPM e as setas para cima e para baixo, caso queira aumentar a rotação ou diminuir a rotação respectivamente. No caso do álcool em gel a rotação necessária será de 60rpm.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022




9. Aperte a tecla medição depois de todos os passos acima seguidos. No caso do álcool em gel a viscosidade que devera aparecer é entorno de 4000mPa.S⁻¹



5.2. RESULTADOS:

”O álcool etílico comercializado com graduações acima de 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20°C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso)”. Trecho retirado da RDC nº 46, de 20 de setembro de 2002.

No caso do álcool em gel a viscosidade que devesse aparecer é entorno de 4000mPa.S.S⁻¹

5.3. **SANITIZACAO DO EQUIPAMENTO**

- Após o termino completo da rotação do spindle desligar o aparelho pelo botão liga e desliga no verso do aparelho e em seguida retirar da tomada.
- Reajustar para retirar o béquer usando a rosca de ajuste na lateral do equipamento
- Retirar cuidadosamente o spindle: segure o pino de encaixe e desrosqueie o spindle.
- Limpe com papel o spindle e sanitize com álcool 70%, deixe secar e guarde com os demais spindles
- Limpe o restante do aparelho com papel e sanitize com álcool 70% seque com papel, caso necessário.

LIMPEZA DA BATEDEIRA DE 20L – BLOCO M118

1. OBJETIVOS

Definir processo de sanitização da bateadeira planetária 20L

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADES

Professor(es) farmacêutico(s) responsável(is).
Acadêmicos do curso de farmácia.

3. REFERÊNCIA

Manual do fabricante.


4. DEFINIÇÕES

Sanitização é a técnica empregada nas indústrias para obtenção de condições higiênicas indispensáveis a um produto de boa qualidade. Logo a sanitização dos equipamentos é indispensável para um bom produto final.

5. PROCEDIMENTO

5.1. PRECAUÇÕES

Desconectar as mangueiras de água e desligar a máquina da rede elétrica.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

5.2. PRÉ-OPERAÇÃO

Abaixar o tacho até a altura mínima. Retirar a pá da batedeira e levá-la a pia. Destruar o tacho e levá-lo a pia.

5.3. OPERAÇÃO

Retirar o excesso de álcool da pá e do tacho com papel toalha. Proceder a sanitização com água e uma esponja com detergente (**Obs: utilizar a parte macia da esponja e tomar cuidado com a parte elétrica do tacho**). Após a retirada completa do detergente, proceder a sanitização com papel toalha e álcool 70%. Com um papel toalha, limpar qualquer eventual sujeira que possa ter ficado na base da batedeira.

5.4. PÓS-OPERAÇÃO

Recolocar o tacho na máquina e cobri-lo a boca do tacho com dupla camada papel filme. Envolver a pá com dupla camada de papel filme e guardá-la.

LIMPEZA DE MATERIAIS E SANITIZAÇÃO DE UTENSÍLIOS

OBJETIVO

Definir normas a serem aplicadas na limpeza, sanitização de utensílios e materiais de embalagens. E também a limpeza e inativação das vidrarias.

1. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADE

Professor (es) farmacêutico(s) responsável(is).

Acadêmicos do curso de Farmácia.

2. REFERÊNCIA

RDC 67 de 2007.


RDC 17 de 2010.

3. DEFINIÇÕES

Sanitização: é o procedimento que envolve diferentes processos, visando obter o grau de higiene e limpeza adequado em todos os componentes do ambiente de trabalho, reduzindo, assim, a contaminação por microrganismos presentes a um número compatível ao produto.

4. PROCEDIMENTOS

4.1 LAVAGEM DE UTENSÍLIOS EM GERAL E BARRILHETE DE ÁGUA.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Os utensílios compreendem: barrilhete de água; espátula de inox; espátula canaleta, espátula de silicone pão-duro; béquer; balde de inox e balde de plástico branco.



Imagem 1: Barrilhete de água 5 litros



Imagem 2: Espátula de inox



Imagem 3: Espátula Canaleta
duro



Imagem 4: Espátula de silicone pão-
duro


 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022



Imagem 5: Béquer de plástico



Imagem 6: Balde de inox




Imagem 7: Balde de Plástico

- Na lavagem utilizar esponja e detergente neutro. Observando para que seja retirada toda a sujeira ou resíduo das paredes dos utensílios.
- Enxaguar com água corrente até que todo o detergente e toda espuma tenha sido retirada.
- Borrifar álcool 70 % (V/V), secar com auxílio de papel toalha e guardar em armário adequado para evitar a impregnação de pós e poeira.

Obs: Se os utensílios não forem lavados imediatamente, devem ser mergulhados em água para facilitar a limpeza posterior.

4.2 LAVAGEM DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

- Para embalagens plásticas novas, lavar com detergente neutro, enxaguá-las em água corrente. Após borrifar em álcool 70 % (V/V), e colocá-las para

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

escorrer sobre bancadas forradas papel toalha, deixando secar a temperatura ambiente, ou proceder a secagem e guardar em local adequado.

- Após a secagem das embalagens, fracionar e acondicionar em sacos plásticos duplos, contendo 5 ou 10 unidades, lacrar na seladora e armazená-las adequadamente no almoxarifado.

BALANÇA ANALÍTICA

1. OBJETIVOS

Descrever o procedimento de pesagem na balança analítica Shimadzu, modelo AY220, bem como orientações sobre sua manutenção.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADES

Professor(es), farmacêutico(s) responsável(eis).
Acadêmicos do curso de Farmácia.
Funcionário(s) treinado(s).

3. REFERÊNCIA

(MANUAL DE INSTRUÇÕES).
Skoog – Química Analítica 8ªed.

4. DEFINIÇÃO

Balança analítica é um instrumento usado na determinação de massas com uma capacidade máxima que varia de 1 g até alguns quilogramas, com uma precisão de pelo menos 1 parte em 10⁵ em sua capacidade máxima. A precisão e a exatidão de muitas balanças analíticas modernas excedem a 1 parte em 10⁶ em sua capacidade total.

1. DESCRIÇÃO DAS PARTES

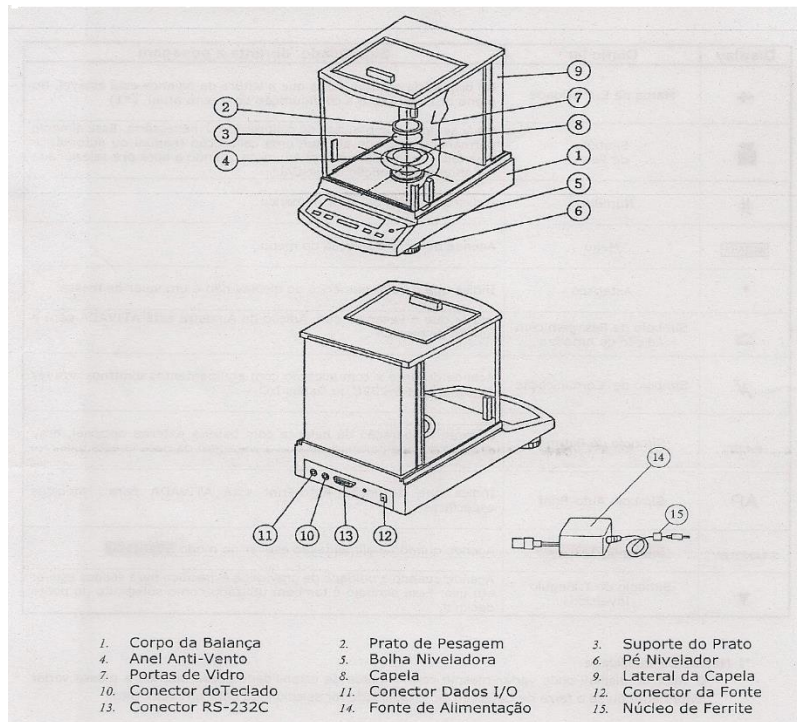


Universidade Católica
de Brasília

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO

Técnico responsável: Lucas de Castro Gois


Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022








2. SÍMBOLOS DO DISPLAY

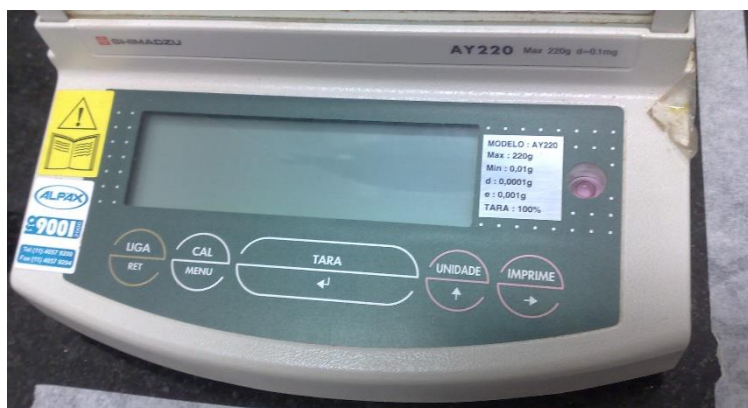


Exemplo do display “todo aceso”.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Tecla	Durante a pesagem		Durante a seleção do menu (*1)	
	Pressionando uma vez e soltando	Pressionando e segurando por 3 segundos	Pressionando uma vez e soltando	Pressionando e segurando por 3 segundos
	Alterna entre os modos Operação e STAND BY .	Sai da função de Medida em Aplicação.	Retorna ao menu anterior.	Retorna ao display de gramas.
	Entra em calibração ou na seleção de menu. Define o peso da amostra no ar em medidas de gravidade específica de sólidos.	Entra nos menus de seleção quando as unidades de contagem de peças ou % estiverem no display.	Movê para o item seguinte no Mapa de Menu.	
	Tara a balança. (Mostra o zero) (*5)		Seleciona e define o item do Mapa do Menu no display atual.	
	Muda a seleção de unidades. (*2)	Alterna entre o display de 1d e 10d. (*3) (3 casas ou 4 casas)	Incrementa de 1 unidade o valor numérico do dígito piscante.	
	Envia o valor do display para um periférico conectado.	Durante o STAND BY ou display de gramas, a hora atual é enviada p/ um periférico conectado. (*4)	Movê o cursor piscante para o dígito seguinte.	

3. FUNÇÕES DAS TECLAS



Teclado













Universidade Católica
de Brasília

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO

Técnico responsável: Lucas de Castro Gois

Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Tecla	Durante a pesagem		Durante a seleção do menu (*1)	
	Pressionando uma vez e soltando	Pressionando e segurando por 3 segundos	Pressionando uma vez e soltando	Pressionando e segurando por 3 segundos
 	Alterna entre os modos Operação e STAND BY .	Sai da função de Medida em Aplicação.	Retorna ao menu anterior.	Retorna ao display de gramas.
 	Entra em calibração ou na seleção de menu. Define o peso da amostra no ar em medidas de gravidade específica de sólidos.	Entra nos menus de seleção quando as unidades de contagem de peças ou % estiverem no display.	Movimenta para o item seguinte no Mapa de Menu.	
 	Tara a balança. (Mostra o zero) (*5)		Seleciona e define o item do Mapa do Menu no display atual.	
 	Muda a seleção de unidades. (*2)	Alterna entre o display de 1d e 10d. (*3) (3 casas ou 4 casas)	Incrementa de 1 unidade o valor numérico do dígito piscante.	
 	Envia o valor do display para um periférico conectado.	Durante o STAND BY ou display de gramas, a hora atual é enviada p/ um periférico conectado. (*4)	Movimenta o cursor piscante para o dígito seguinte.	

1. PROCEDIMENTO

1. PROCEDIMENTO PRÉ OPERACIONAL

1. Antes de conectar a balança à rede de energia, certifique-se de que a tensão de rede é compatível com a indicada na fonte de alimentação.
2. O pré-aquecimento da balança de pelo menos uma hora assegura medidas precisas.
3. Para colocar a balança no pré-aquecimento (modo **STAND-BY**), pressione a tecla **LIGA/RET**.



Universidade Católica
de Brasília

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO

Técnico responsável: Lucas de Castro Gois

Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

1. PROCEDIMENTO OPERACIONAL

1. LIGANDO A BALANÇA


1. Pressione a tecla **LIGA/RET**.
2. A indicação **STAND-BY** se apagará e o display inteiro irá acender.
3. O zero aparece no display e a balança já estará no modo de medidas.



1. UNIDADES DE MEDIDAS

1. Para selecionar unidade de medida, pressione a tecla **UNIDADE** até que a opção desejada apareça no display (g ou mg).



 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022



2. Para aumentar ou diminuir o número de casas decimais numa unidade selecionada, basta pressionar a tecla **UNIDADE**. Quando a unidade a ser alterada aparecer no display, pressione por alguns segundos a tecla **UNIDADE** até que a alteração seja concluída.

1. **MEDIDAS**

2. Se um recipiente de pesagem for utilizado (Béquer, vidro de relógio, etc.), coloque-o sobre o prato e aguarde o símbolo de estabilidade (□) acender, e então pressione a tecla **TARA**.

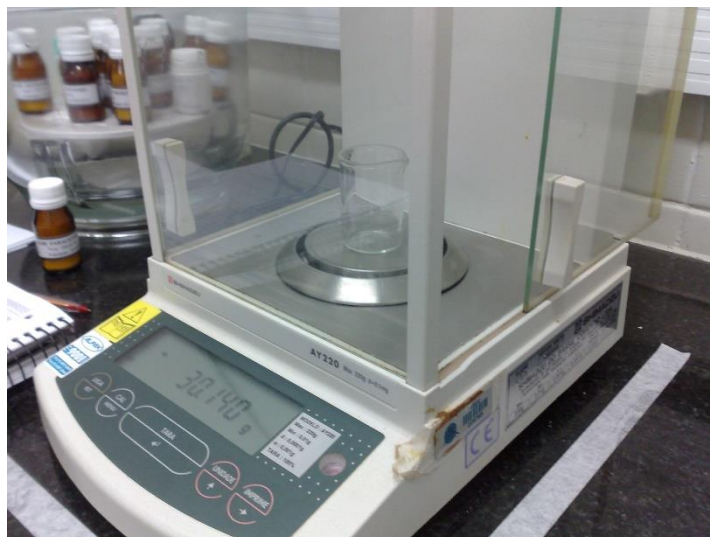


Universidade Católica
de Brasília


PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO

Técnico responsável: Lucas de Castro Gois

Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022



3. O zero é mostrado no display.
4. Coloque a amostra no recipiente conveniente, feche a porta de vidro lateral, e efetue a leitura depois que a marca de estabilidade (□) acender.
5. Efetuada a leitura, abra a porta de vidro lateral e retire a amostra recém pesada.
1. **DESLIGANDO A BALANÇA**

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

1. Encerrado o trabalho com a balança, certifique-se de que as portas laterais estejam fechadas.
2. Pressione a tecla **LIGA/RET** para deixar a balança no modo **STAND-BY**.
3. Desconecte a fonte de alimentação da tomada se a balança não for utilizada por um período superior a um mês.

DETERMINAÇÃO DE PH

1. OBJETIVO:

Descrever o procedimento para a determinação do pH, primordial tanto no controle de qualidade, quanto para produtos acabados.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADE:

Professor farmacêutico responsável.
Acadêmicos do curso de Farmácia.

3. REFERÊNCIA:

Farmacopéia Brasileira
Escola Secundária de Cantanhede. Projeto:Química Analítica. Apoio:Programa Ciência Viva. Agência Nacional para a Cultura Científica e Tecnológica.2000-2001.

4. DEFINIÇÃO:

O valor do pH é definido como a medida da atividade do íon hidrogênio de uma solução. Convencionalmente é usada a escala da concentração de íons hidrogênio da solução.


As concentrações do íon hidrogênio nas soluções aquosas podem variar entre limites amplos, que vão de 1 a 14 M.

A escala de pH é uma escala invertida em relação às concentrações de íon hidrogênio, ou seja, quanto menor a concentração de íons hidrogênio, maior o valor do pH e mais básica é a solução.

O pH igual a 7 significa que a solução é neutra. Um pH abaixo de 7 é característico das soluções ácidas. Acima de 7 será uma solução básica.

5. PROCEDIMENTO:

- Retirar o eletrodo da solução de KCl 3M, na qual deve ficar quando o medidor não está em uso. Lavar o eletrodo com jato de água destilada e enxugar com papel absorvente. Em seguida calibrar o aparelho.
- Após a calibração levar o eletrodo com água destilada e enxugar com papel absorvente de boa qualidade.
- Para a diluição das amostras, deve-se usar água destilada isenta de CO₂ (água destilada de boa qualidade).
- Proceder à determinação da leitura do pH, para isto basta mergulhar o eletrodo na solução, cerca de 1cm, e esperar o visor estabilizar para fazer a leitura. A

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

primeira determinação fornece valor variável, havendo necessidade de proceder nova leitura (ideal 3).

- Lavar novamente o eletrodo com água destilada, enxugá-lo e colocá-lo a seguir em solução de KCl 3M.

5.1. CALIBRAÇÃO DO PH-METRO:

- Antes da calibração ou da medição de pH limpar o eletrodo lavando com água purificada e enxugá-lo com papel absorvente macio. Este procedimento deve ser efetuado também após o uso.
- Sempre que não estiver sendo usado o pHmetro, a ponta do eletrodo deve ficar submersa na solução de KCl 3M.
- Para efetuar uma medição de pH é suficiente submergir a ponta do eletrodo (4cm), e, a sonda de temperatura na amostra a ser medida.
- A calibração deve ser semanal. O registro deve ser feito em ficha própria segundo o modelo em anexo.

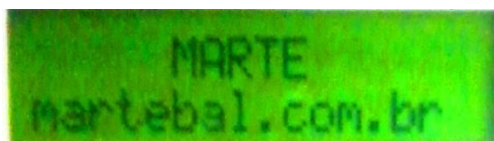
Para efetuar a calibração seguir os seguintes passos:


- 1- Ao posicionar o pHmetro na bancada, verificar se a voltagem do aparelho é semelhante à da fonte de energia antes de ligá-lo à tomada.
- 2- Após conectar pHmetro à tomada, ligá-lo pressionando o botão LIGA, situado na parte posterior do aparelho.

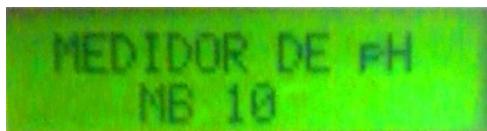


- 3- Retirar o eletrodo do recipiente onde se encontra mergulhado (contendo solução de KCl 3M) e lavá-lo com jatos de água purificada. Permanecer o eletrodo mergulhado em um recipiente com água purificada antes da calibração, enquanto não estiver sendo utilizado.

- 4- As seguintes apresentações aparecerão na tela:



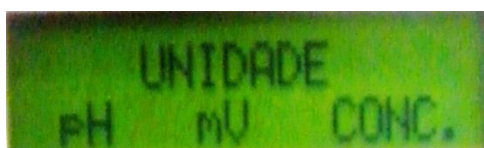
 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022



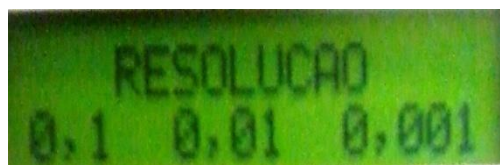
- 5- Conseqüentemente, a próxima tela aparecerá para fornecer as opções a serem escolhidas. Selecione a opção COFG (para determinar os valores de pH das soluções padrões a serem utilizadas para a calibração). Para isso, pressione o botão contendo a letra A correspondente à opção desejada (COFG), conforme a seta indicativa na imagem.




- 6- Três opções de configuração aparecerão na tela. Selecione a opção “pH” pressionando o botão de letra A, que corresponde à opção desejada.

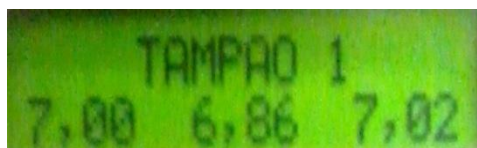


- 7- Selecione a resolução desejada (conforme a quantidade de casas após a vírgula requerida para o resultado), pressionando o botão correspondente à opção desejada (A, B ou C).

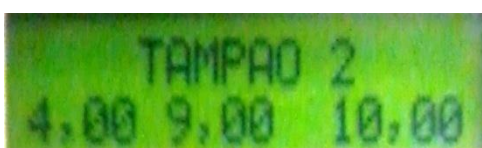


- 8- Selecione o valor do tampão 1 a ser utilizado para a calibragem que, neste caso, será o tampão de pH 6,86. Para isso, pressione o botão de letra B, correspondente à opção desejada:

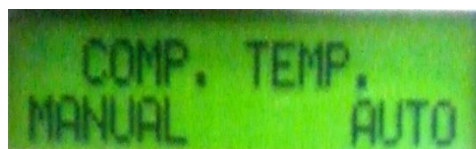
 Universidade Católica de Brasília	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022



- 9- Posteriormente, selecione o valor do tampão 2 a ser utilizado para a calibragem; neste caso será o tampão com pH 4,00. Para isso, pressione o botão de letra A, correspondente à opção desejada:




- 10- Selecione o modo de funcionamento da Sonda de Temperatura que, neste pHmetro, é automática. Para isso, selecione a opção AUTO pressionando o botão de letra C, que corresponde à opção desejada:



- 11- Para a determinação dos limites de valores de pH a serem medidos, aparecerão as determinações ALARME AUTO e, posteriormente, ALARME BAIXO, que já estarão com os valores desejados (14,00 e 0,00, respectivamente). Para confirmá-los, pressione o botão de letra B nas duas determinações. As telas aparecerão conforme mostram as figuras:

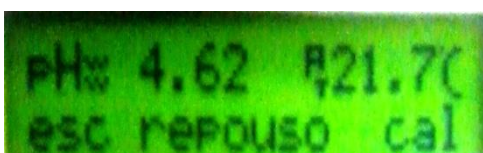


- 12- Agora que todas as configurações estão corretas, iniciaremos o processo de calibração. Após selecionadas as opções de alarmes, a seguinte tela aparecerá. Selecione a opção MED pressionando o botão de letra C, que corresponde à opção desejada:

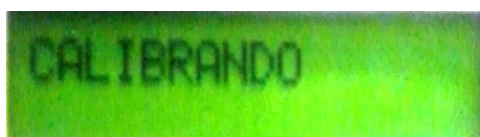
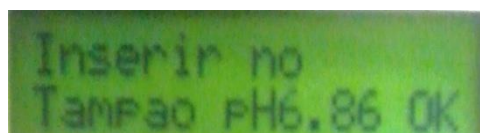
 Universidade Católica de Brasília	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022



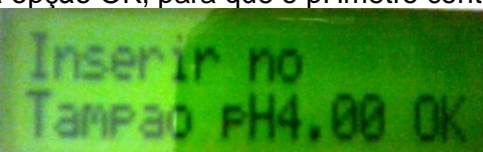
- 13- O pHmetro iniciará seu funcionamento, mas antes é necessário calibrá-lo. Para isso, mantenha pressionado por alguns segundos o botão de letra C, que corresponde à opção CAL, até que esta opção seja selecionada.




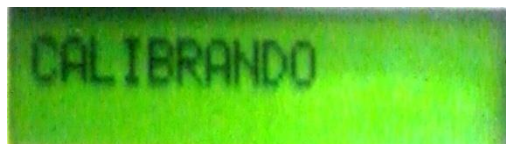
- 14- O aparelho solicitará a imersão do eletrodo, juntamente com a sonda de temperatura, na solução tampão 1 (pH 6,86). Para isso, retire o eletrodo e a sonda do recipiente contendo água purificada, onde eles deverão estar imersos. Enxugue-os com papel absorvente e mergulhe-os na solução tampão solicitada. Pressione o botão de letra C, correspondente à opção OK, para que o pHmetro inicie a calibração.



- 15- Posteriormente, o aparelho solicitará a imersão do eletrodo, juntamente com a sonda de temperatura, no tampão 2 (pH 4,0). Porém, antes de realizar esse procedimento, retire-os do tampão 1, lave-os abundantemente com água purificada e seque-os com papel absorvente. Então, faça a imersão no tampão 2, conforme solicitado, e pressione o botão de letra c, correspondente à opção OK, para que o pHmetro continue a calibração.



 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022



16- Aguarde o término da calibração e retire o eletrodo e a sonda de temperatura da solução tampão 2. Lave-os novamente com água purificada e seque-os com papel absorvente.


17- Pronto! O pHmetro já se encontra calibrado e pronto para ser utilizado em outras soluções. Não esquecendo que, quando estiver em desuso, mergulhar novamente o eletrodo em recipiente contendo solução de KCl 3M.

18- Após o término do uso, comece desligando-o no botão localizado na região posterior do aparelho e, posteriormente, retire-o da tomada. Guardar em local apropriado.

- Manter as soluções tampões em local fresco e ao abrigo da luz. Parte dessas soluções deve ser colocada em frasco de boca larga identificado como “Solução em Uso” e datada, devendo ser renovada a cada 10 dias.
- É recomendado que, as temperaturas das soluções tampões, da água de lavagem, e dos eletrodos, não devem diferir acima de 2°C entre si.
- Anualmente solicitar os serviços de firma especializada para executar manutenção preventiva e calibração de escala de pH e mV. O certificado emitido pela firma deve ser arquivado.

5.2. LIMPEZA A SANITIZAÇÃO DO pHMETRO:

- O eletrodo, sempre que não estiver em uso, deve estar imerso em solução de KCl 3M.
- A limpeza do eletrodo deve ser efetuada com água purificada em abundância e, enxugado com papel absorvente.
- O restante do equipamento deve ser limpo com toalha de limpeza umedecida em água, e detergente neutro se estiver engordurado. Após sanitizar com álcool 70% (V/V).
- A solução de KCl 3M deve ser trocada semanalmente, e o nível dessa solução deve ser verificado diariamente, para garantir que o eletrodo fique imerso.
- Se a leitura do pH não estiver correta, verifique a data de validade das soluções tampões, mesmo estando dentro da validade desconfie de contaminação das mesmas e troque-as imediatamente.
- Frequentemente deve ser verificado o cabo de conexão, pois este não deve ter falhas e nem pontos quebrados.
- Se houver a formação de bolhas de ar dentro do, bulbo de pH, basta agitar o eletrodo para baixo como se opera um termômetro clínico.

 Universidade Católica de Brasília	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

6. ANEXOS E REGISTROS:

Registro de calibração do pHmetro

Agitador mecânico para líquidos semiviscosos – QUIMIS Q235



O aparelho pode ser utilizado na preparação de experimentos piloto ou nos laboratórios químicos de controle de qualidade das indústrias farmacêuticas, alimentícias, agricultura, faculdades e institutos de educação, onde a agitação e mistura de substâncias líquidas é essencial, este é o aparelho indicado.

IMPORTANTE: O aparelho deve ser utilizado somente no preparo da solução neutralizante.

Conhecendo o aparelho:



Universidade Católica
de Brasília

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO

Técnico responsável: Lucas de Castro Gois

Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

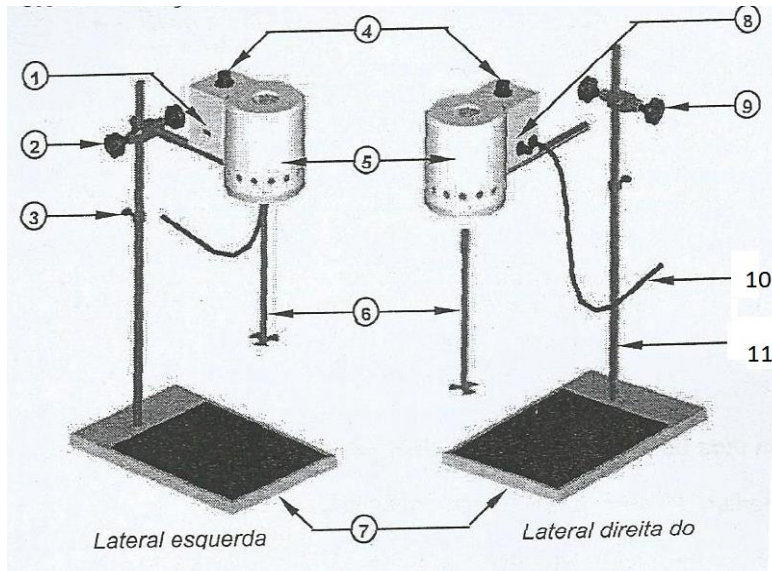



Figura 1

- 1- Chave de seleção da voltagem;
- 2- Manípulo de regulagem de altura do motor;
- 3- Anel stop de altura do motor;
- 4- Interruptor e regulagem de velocidade;
- 5- Motor de agitação;
- 6- Haste de agitação com helice de 3 pás;
- 7- Base de agitador;
- 8- Ajuste de velocidade inicial;
- 9- Manípulo de regulagem de inclinação do motor;
- 10- Cabo de alimentação elétrica;
- 11- Coluna de sustentação.

Precauções:

- Evite utilizar o equipamento em locais úmidos ou com muita poeira;
- Procure utilizar a inclinação para evitar o vortex e melhorar a homogeneidade;
- Limpe sempre as hélices e a Haste após utilização ou troca de material;
- Verifique se está bem travado e se a distância do béquer ou balde é adequada.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Operação:

- Coloque o recipiente com o líquido a ser agitado na base do equipamento;
- Solte o regulador de altura(2) e inclinação na coluna de sustentação. Prenda-o na parte mais alta da coluna e aproxime o anel STOP;
- Ligue o agitador e deixe a regulagem de velocidade (4) no mínimo;
- Regule a velocidade inicial do agitador pelo Knob (8)
- Aumente a velocidade pelo Knob superior até atingir o ponto desejado.
- As marcações no aparelho já indicam a posição adequada para a velocidade. (Ver fig. 3)



Figura 2



Figura 3

Limpeza e conservação:

- Limpe sempre as hélices e hastes com solventes adequados;
- Verifique se os manípulos estão sempre presos;
- Verifique se a base está posicionada firmemente na bancada;
- Não ligue o agitador sem que a hélice esteja imersa em algum líquido. O trabalho sem carga pode danificar permanentemente o motor e a haste de agitação;
- Caso o equipamento esteja muito impregnado utilize um pano com lustra móveis ou massa de polir.

Agitador mecânico para líquidos semiviscosos – IKA (RW 20.n)



Universidade Católica
de Brasília

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO

Técnico responsável: Lucas de Castro Gois

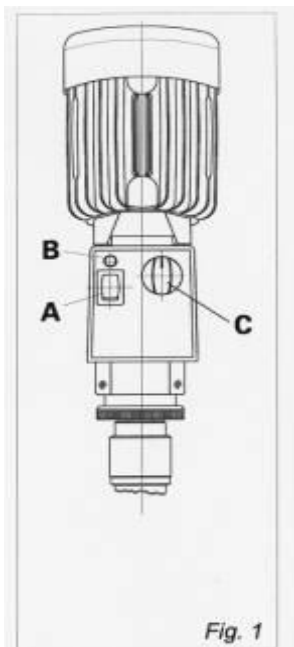
Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022




O misturador é indicado para a mistura de líquidos de baixa a alta viscosidade. Foram concebidos para utilização em laboratórios. Para serem utilizados para os fins previstos, os aparelhos tem que ser fixados a um suporte.

IMPORTANTE: O aparelho deve ser usado na dispersão de Carbopol.

Conhecendo o aparelho:



- A**- Interruptor basculante (liga/desliga);
- B**- Lâmpada de brilho amarelo acende-se na parte frontal do dispositivo indicando a sobrecarga do motor;
- C**- A velocidade é definida sobre o botão do painel frontal.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

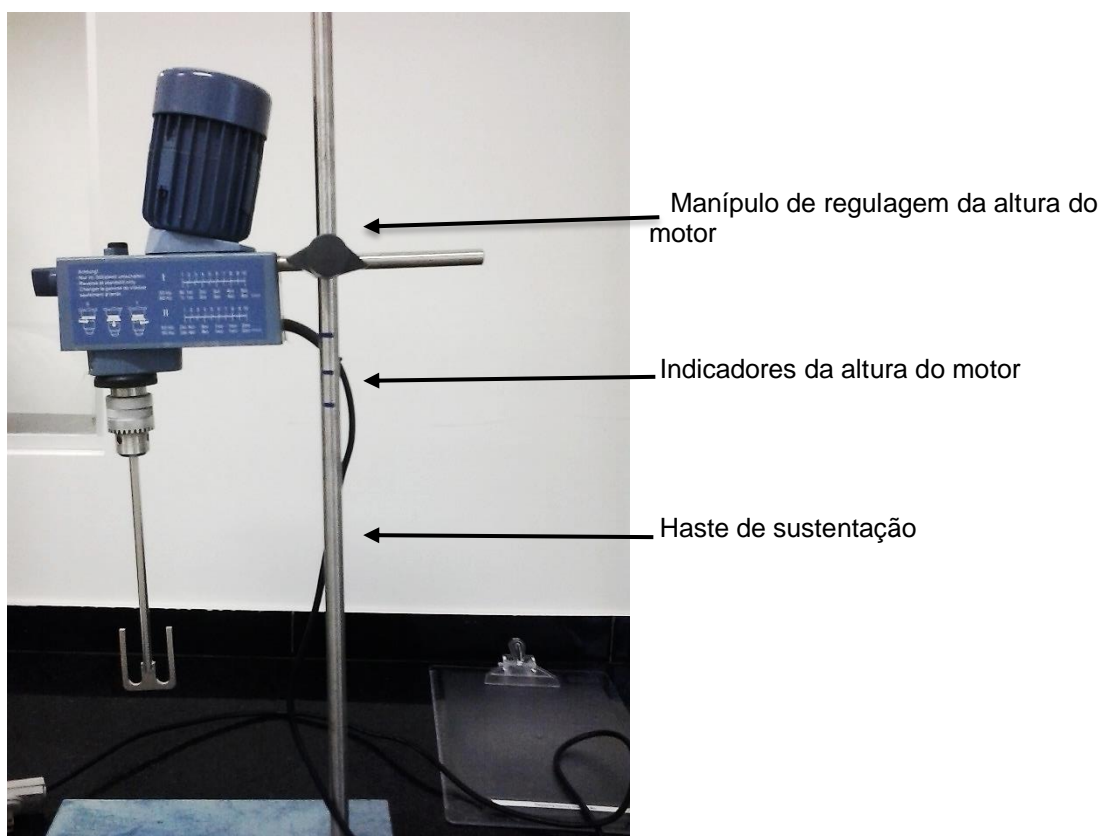



Figura 2

Precauções:

- Preste atenção, de maneira que sua mão, cabelos, braços ou peças do vestuário não sejam apanhados pelas peças em rotação;
- Ao efetuar a regulação do número de rotações, preste atenção a eventuais desequilíbrios da ferramenta misturadora. Caso ocorra desequilíbrios reduza a velocidade de rotação;
- Limpe sempre as hélices e a Haste após utilização ou troca de material.


 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

Operação:

- Deve-se utilizar um recipiente que não seja estreito afim de evitar a má agitação do líquido;
- Posicione a hélice no centro do recipiente, que contém o líquido, e no centro do líquido;
- Acione o interruptor (**A**), acenderá uma luz verde indicando que o aparelho está ligado;
- Certifique-se que no início do procedimento da dispersão de Carbopol o manípulo de regulagem da altura do motor deve estar posicionado na primeira marcação (de baixo para cima indicada com a cor azul) na haste de sustentação do motor. (Ver fig. 2);
- Mude a velocidade conforme o desejado acionando o botão giratório (**C**) do painel;
- Após a mistura adquirir maior viscosidade, mude a posição do manípulo de regulagem de altura para a segunda marcação (ver fig.2), a fim de garantir a homogeneização na parte intermediária do líquido;
- Ao mudar de velocidade a hélice muda de posição, tome cuidado para que a mudança não seja tão brusca a ponto de tocar a hélice no recipiente. Mude as velocidades vagarosamente;
- No último momento de agitação de Carbopol deve-se mudar a posição do manípulo para terceira marcação (Ver fig.2), para homogeneizar a parte superficial do líquido;
- Nunca insira algo como espátulas, bastões, dentro do recipiente com a hélice em funcionamento;
 - Não deixe que as engrenagens entrem em contato com o líquido.

Limpeza e conservação:

- Para limpar o aparelho, utilize apenas água com um detergente, ou em caso de grande sujeira, álcool isopropílico.
- Ao limpar o aparelho, é necessário prestar atenção especial para que não caiam substâncias no motor.

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

TEMPERATURA E UMIDADE

1. OBJETIVO:

Definir normas a serem adotadas para o controle da temperatura e umidade, e sua documentação.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS/RESPONSABILIDADES:

Professor farmacêutico responsável.
Acadêmicos do curso de Farmácia.

3. REFERÊNCIA:

Farmacopeia Brasileira
BARBIN, L. EDUARDO - WebMasters do Laboratório de Pesquisa em Endodontia da FORP-USP

4. DEFINIÇÃO

Temperatura: Nível de calor que existe no ambiente, resultante, por exemplo, da ação dos raios solares ou nível de calor existente num corpo.


Umidade:

5. PROCEDIMENTO:

- A temperatura e a umidade relativa do ar, devem ser registradas na **Ficha de Controle de Temperatura e Umidade – Rubricar em seguida na ficha padrão adotada pelo laboratório.**
- A leitura da temperatura e da umidade deve ser feita no laboratório de sólidos, laboratório de semi-sólidos, controle de qualidade, almoxarifado e refrigerador.
- Quando um fármaco deve ser mantido em local fresco, este deve ficar no refrigerador.
- O funcionário deve verificar se a temperatura e umidade relativa do ar estão dentro da faixa recomendada, caso não estejam, avisar ao farmacêutico responsável para que este tome as providências cabíveis.
- A **umidade relativa do ar deve ficar entre 65%** (segundo as recomendações da OMS). Não devendo ultrapassar 80% de umidade relativa do ar.
- Para os laboratórios e para o almoxarifado a temperatura deve ser mantida entre 15° e 30°C (temperatura ambiente).

Temperaturas a serem consideradas:

Local:	Temperatura:
Local fresco	8°C a 15°C
Local quente	30°C a 40°C
Calor excessivo	40°C acima
Temperatura ambiente	15°C a 30°C
Refrigerador	2°C a 8°C
Congelador	0°C a -20°C

 <p>Universidade Católica de Brasília</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRAO
	Técnico responsável: Lucas de Castro Gois
	Ano vigente: 2022 – Data de emissão 12/2022

OUTRAS INFORMAÇÕES

- **Para quaisquer dúvidas procure o técnico de laboratório responsável**
- **Diversos outros pops estão localizados no computador do laboratório de farmácia**

Contatos de emergência

- Brigada de Incêndio – 3356-9439
- Serviço Especializado de Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT) – 3356-9100 / 3356-9287
- Coordenação dos EAP's – 3356-9050
- Bombeiro/Defesa Civil - 193/199
- Laboratório de Farmacotécnica – 3356-9000 Ramal: 2077

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ✓ Manuais dos Equipamentos.
- ✓ Manual de Biossegurança do Ministério da Saúde.
- ✓ Resolução RDC nº306, de 07 de Dezembro de 2004.
- ✓ Roteiro de aulas Práticas – Laboratório de Farmacotécnica. Coordenação: Lais Flávia Nunes Lemes. Universidade Católica de Brasília-UCB.

-