

CONTROLLO ED ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ

La **qualità**, la **sicurezza** e l'**efficacia** del preparato **dipendono**:

- dall'uso corretto dei componenti
- dai calcoli eseguiti
- dall'accuratezza e dalla precisione delle pesate e dei volumi
- dal rispetto delle procedure
- da appropriate condizioni operative.

Per i **preparati magistrali** i controlli di qualità sul prodotto finito possono essere limitati a semplici operazioni di verifica; per i preparati magistrali devono essere garantiti anche i limiti di accettabilità, di norma entro il 10 per cento del dichiarato.

Per i **preparati officinali** eseguiti in scala ridotta la verifica sperimentale della conformità del preparato alle singole specifiche riportate nella Farmacopea ... deve intendersi obbligatoria.
Ciò non implica che sia obbligatorio effettuare l'insieme dei saggi di ciascuna monografia connesso con il preparato per valutare la conformità alla Farmacopea
Possono essere infatti usati, al fine di controllo, **metodi alternativi a condizione che permettano, senza equivoci, di decidere che le norme di Farmacopea sarebbero state soddisfatte qualora fossero stati usati i metodi ufficiali**

Il controllo finale dovrà essere eseguito da una persona diversa da quella che ha effettuato la preparazione (sono ammessi contratti esterni)

Controlli da effettuare sul prodotto finito:

- verifica della correttezza delle procedure eseguite,
- controllo dell'aspetto,
- controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta,
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta compresa l'indicazione delle modalità di conservazione e di vendita.

Inoltre, nelle **forme farmaceutiche a dose unica** si controllerà :

- l'**uniformità di massa** che deve essere accertata su un campione la cui dimensione dipende dalla consistenza numerica delle dosi forma. **Nessuna dose forma del campione dovrà discostarsi dal 10% del peso medio.** Nel caso delle capsule, il controllo dell'uniformità di massa si effettuerà sulle **capsule piene**,
- la quantità o il numero di dosi forma da dispensare.

Nel caso di soluzioni si controllerà:

- l'aspetto e l'assenza di particelle visibili a occhio nudo,
- il pH, se necessario.

Nel caso di emulsioni o sospensioni si controllerà:

- l'aspetto del preparato,
- la ridispersibilità delle fasi.

CONTROLLI DI QUALITA' FORMULE OFFICINALI

Il farmacista effettua sul prodotto finito i seguenti controlli:

- verifica della correttezza delle procedure eseguite,
 - controllo dell'aspetto,
 - controllo del confezionamento primario e della sua tenuta,
 - verifica della corretta compilazione dell'etichetta compresa l'indicazione delle modalità di conservazione e di vendita,
 - uniformità di massa che deve essere accertata su un campione la cui dimensione dipende dalla consistenza numerica delle dosi forma. Nessuna dose forma del campione dovrà discostarsi dal $\pm 10/-10$ per cento del peso medio (forme farmaceutiche a dose unica),
 - la quantità delle dosi da dispensare,
 - l'assenza di particelle visibili a occhio nudo ed eventualmente il pH (forme farmaceutiche liquide),
- l'aspetto del preparato e la ridispersibilità delle fasi (emulsioni e sospensioni),
- se si preparano forme farmaceutiche obbligatoriamente sterili o a carica microbica controllata si deve far riferimento alla procedura "Aspetti microbiologici dei preparati".

Per tutte le preparazioni officinali è opportuno conservare, per eventuali verifiche, un campione del lotto allestito per almeno un mese dopo la data limite di utilizzo.

Effettuati i controlli, il farmacista responsabile del laboratorio daterà e firmerà il foglio di lavoro, garantendo nel contempo la qualità e la quantità delle materie prime utilizzate, il rispetto delle procedure stabilite e la rispondenza con le procedure di preparazione.

Il farmacista responsabile può far eseguire i controlli ad un altro farmacista, purché diverso dal farmacista preparatore.