



INSTITUTO FEDERAL
Rio de Janeiro

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS PARA PRODUÇÃO DE FORMULAÇÕES ALCOÓLICAS PARA HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS



#IFRJcontraCOVID19

INSTITUTO FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Campanha #IFRJcontraCOVID19

Reitor

Prof. Dr. Rafael Barreto Almada

Pró-reitora de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação

Prof.^a Dra. Patrícia Silva Ferreira

Pró-reitora de Extensão

Prof.^a MSc Cristiane Henriques de Oliveira

ORGANIZAÇÃO

Prof.^a Dra. Ana Ferreira Ribeiro - Doutora em Ciências Farmacêuticas (UFRJ),
Campus Realengo

Prof.^a Dra. Patrícia Silva Ferreira - Doutora em Microbiologia (UFRJ), Proppi

Prof. Dr. Filipe Nery Dutra Cabral Gomes - Doutor em Tecnologia de Processos
Químicos e Bioquímicos (UFRJ), Campus São Gonçalo

PESQUISADORES E ESPECIALISTAS DO IFRJ

Prof.^a Dra. Ana Ferreira Ribeiro - Doutora em Ciências Farmacêuticas (UFRJ),
Campus Realengo

Prof.^a Dra. Camila Monteiro Siqueira - Doutora em Ciências Farmacêuticas (UFRJ),
Campus Pinheiral

Prof.^a Dra. Débora Leandro Rama Gomes - Doutora em Microbiologia (Uerj),
Campus Realengo

Prof. Dr. Eduardo Rodrigues da Silva - Doutor em Ciências Farmacêuticas (UFRJ),
Campus Realengo

Prof.^a Dra. Meriane Pires Carvalho Lima - Doutora em Química de Produtos Naturais
(IPPN - UFRJ), Campus Realengo

IFRJ - 2020

Sumário

1. INTRODUÇÃO	4
2. CONDIÇÕES E PROCEDIMENTOS GERAIS NOS LABORATÓRIOS	5
2.1. Ambiente	5
2.2. Pessoal da Produção	6
2.3. Materiais Envolvidos na Produção	6
2.4. Procedimentos de Produção	6
3. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO POP	8
POP 001 - Higienização de Bancada, Vidrarias, Equipamentos e Utensílios Usados na Manipulação.....	8
pop 002 - procedimentos de Segurança e Proteção Individual e Coletiva	10
pop 003 - Higienização Simples das Mãos.....	12
POP 004 - Higienização das Mãos com Antissépticos (Preparações Alcoólicas)	14
POP 005 - Avaliação e Interpretação do Conteúdo de Certificados de Análise	16
POP 006 - Operação do Equipamento de Osmose Reversa.....	19
POP 007 - Avaliação da Qualidade das Formulações.....	21
POP 008 - Operação do Potenciômetro para Medida de pH	23
POP 009 - Determinação do Grau Alcoólico em Misturas Hidroalcoólicas (Alcoometria)	25
POP 010 - Amostragem e Inspeção de Materiais de Embalagens	29
4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
5. Apêndices	33
Apêndice I - Fluxo de Pessoas	
Apêndice II - Ordem de Produção	

1. INTRODUÇÃO

O IFRJ, em função do crescimento da pandemia da COVID-19, desenvolveu uma campanha chamada **#IFRJcontraCOVID19** e, a partir da integração entre a Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação (Proppi) e a Pró-Reitoria de Extensão (Proex), criou diversas ações agregando pesquisadores e extensionistas em projetos de prevenção, orientação em saúde e pesquisa sobre o tema da COVID-19.

Uma das ações da campanha foi a iniciativa de produção de álcool em solução e em gel para prevenir e ampliar o combate contra a disseminação da doença na Instituição. Para isso, foram desenvolvidos por grupos de pesquisadores do IFRJ os seguintes materiais:

- I. **GUIA TÉCNICO DE PRODUÇÃO DE FORMULAÇÕES ALCOÓLICAS PARA HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS PARA USO LOCAL E GRATUITO NO ÂMBITO DO IFRJ** - Tendo como referencial as publicações do Ministério da Saúde (MS), da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), o guia apresenta formulações testadas nos laboratórios do IFRJ tanto para solução alcoólica quanto para gel, com comprovada ação antisséptica para as mãos.
- II. **GUIA TÉCNICO DE PRODUÇÃO DE FORMULAÇÃO ALCOÓLICA PARA DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES OU OBJETOS PARA USO LOCAL E GRATUITO NO ÂMBITO DO IFRJ** - Apresenta a formulação para uso em ambientes como salas de aula, laboratórios, entre outros, de maneira a prevenir a contaminação local.
- III. **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS PARA PRODUÇÃO DE FORMULAÇÕES ALCOÓLICAS PARA HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS** - Desenvolvido por especialistas do IFRJ, visa padronizar a forma de produção tanto das soluções para desinfecção das mãos quanto daquelas para o uso em ambientes. As condutas e normas de boas práticas aqui estabelecidas devem ser seguidas para as produções constantes no Guia Técnico de Produção de Formulações Alcoólicas para Higienização das Mãos para Uso Local e Gratuito no Âmbito do IFRJ, atendendo ao disposto na Nota Técnica 01/2020, de 21 de março de 2020, da Anvisa¹, e tendo como base a RDC 67/2007².

¹ Anvisa. Nota Técnica 01/2020, de 21 de março de 2020 (ANVISA, 2020).

² Ministério da Saúde. RDC 67, de 8 de outubro de 2007 (MS/ANVISA, 2007).

IV. GUIA DE ORIENTAÇÕES SOBRE COVID-19 - Material com perguntas e respostas sobre a COVID-19, que conta com a participação de profissionais de Saúde e Microbiologia, entre outros.

Todas as atividades descritas nesses materiais foram desenvolvidas por professores especialistas em diversas áreas do conhecimento, que buscaram compartilhar seu saber e sua *expertise* profissional para ampliar a capacidade institucional de atender aos seus estudantes e à comunidade, minimizando os impactos de uma doença nova e em um período tão delicado pelo qual passa a sociedade brasileira.

2. CONDIÇÕES E PROCEDIMENTOS GERAIS NOS LABORATÓRIOS

2.1. AMBIENTE

- O laboratório deve dispor de bancadas suficientes, em material apropriado, não absorvente e de fácil limpeza (como o granito e bancadas de aço inox, por exemplo);
- As áreas e bancadas utilizadas na manipulação devem estar livres de qualquer material que não seja utilizado na produção;
- O laboratório deve dispor de lixeiras, preferencialmente com acionamento por pedal, local apropriado para descarte de vidrarias quebradas e recipiente destinado ao descarte de resíduos;
- O laboratório deve manter nível de limpeza adequado do piso e das superfícies;
- Deve-se garantir temperatura adequada no ambiente (preferencialmente entre 20 e 25°C), podendo-se usar ar-condicionado, desde que mantidos os requisitos de segurança (distância entre manipuladores, uso de EPI, higienização das mãos etc.);
- Antes de iniciar a produção, deve-se realizar a higienização e desinfecção das bancadas, conforme POP 001.

2.2. PESSOAL DA PRODUÇÃO

- O número de pessoas no laboratório deve ser tal que a distância entre cada indivíduo seja de no mínimo 1,5 m e permita a livre circulação dentro do local;
- Deve-se seguir as condutas de segurança indicadas no POP 002;
- Antes de iniciar a produção, o pessoal envolvido deve realizar a correta higienização das mãos, conforme os POPs 003 e 004.

2.3. MATERIAIS ENVOLVIDOS NA PRODUÇÃO

- Todos os utensílios, equipamentos e embalagens utilizados na produção (recipientes de aço inox, vidrarias, espátulas, entre outros) devem estar higienizados conforme POP 001;
- As matérias-primas, quando recebidas, devem ter seus certificados de análise avaliados conforme POP 005;
- Todos os insumos devem ser armazenados em local fresco e ventilado. No caso do etanol e do isopropanol, devem ser armazenados levando-se em consideração os critérios de segurança para produtos inflamáveis;
- A água utilizada nas formulações deve ser obtida a partir de processo de purificação adequado (destilação, deionização, osmose reversa), apresentando valor $\leq 1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$ de condutividade³. Os procedimentos operacionais relativos ao método de purificação utilizado devem estar disponíveis (por exemplo, osmose reversa, POP 006).

2.4. PROCEDIMENTOS DE PRODUÇÃO

- O procedimento de produção deve seguir o fluxo geral representado no Apêndice I, devendo cada lote produzido gerar uma ordem de produção (Apêndice II), a qual deverá ser devidamente preenchida e arquivada para permitir rastreabilidade;
- Na ordem de produção deverá constar a composição da formulação, conforme indicado no **Guia Técnico de Produção de Formulações Alcoólicas para Higienização das Mãos para Uso Local e Gratuito no Âmbito do IFRJ**. Nos dados das matérias-primas, deverá ser anotada a

quantidade de cada matéria-prima efetivamente medida/pesada;

Por exemplo: A fórmula-padrão indica 5 g de Carbopol® para 1 Kg de gel, valor esse (de 5 g) que deverá ser anotado na composição. Ao fazer 2 Kg de formulação, você pesou 10,2 g de Carbopol®; então, esse valor deverá ser anotado na tabela de dados das matérias-primas.

- Cada lote produzido deverá ser codificado, utilizando-se um código que permita rastreabilidade, tal como: **Sigla do campus + Data da fabricação + Número da equipe + Número do lote produzido**. Deve-se usar a sigla oficial do *campus*, adotada nos documentos institucionais.

Exemplo: CReal290320101


Esse seria o lote produzido no Campus Realengo, no dia 29/03/2020, pela equipe 1 (cada *campus* pode ter mais de uma equipe), sendo o primeiro lote produzido no dia.


- Cada embalagem deve conter, além do rótulo, uma indicação do número do lote correspondente ao produto e a data de fabricação (pode-se, por exemplo, utilizar etiquetas ou baixar gratuitamente pela internet o *software* da Pimaco®, para a impressão delas, mas é possível também usar carimbos ou escrever com caneta permanente):


Lote: CReal290320E1L01
Fab.: 29/03/2020


- A composição e o método de produção das formulações devem estar de acordo com o **Guia Técnico de Produção de Formulações Alcoólicas para Higienização das Mãos para Uso Local e Gratuito no Âmbito do IFRJ**;
- Os produtos devem ser avaliados com relação à sua qualidade final, seguindo o determinado no POP 007;
- Concluída a produção, deve ser separada uma amostra de cada lote para retenção (“contraprova”) de ao menos 250 ml, a qual deve permanecer armazenada em local apropriado, fresco e ventilado, pelo período mínimo correspondente à validade do produto (6 meses);
- O armazenamento dos produtos acabados deve ocorrer em local fresco e ventilado, em área própria para material inflamável.


3. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO | POP

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 001
	HIGIENIZAÇÃO DE BANCADA, VIDRARIAS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS USADOS NA MANIPULAÇÃO	Status de Revisão: 001 Válido até 03/2021 Página: 1/2
<p>1. OBJETIVOS Definir o procedimento para a limpeza apropriada da bancada, vidraria, equipamentos e utensílios laváveis empregados na manipulação das preparações alcoólicas em gel e em solução.</p> <p>2. DEFINIÇÕES N/R</p> <p>3. PROCEDIMENTO</p> <p><i>3.1. Requisitos prévios</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Higienização das mãos e paramentação, conforme disposto nos POPs 002, 003 e 004. <p><i>3.2. Procedimento para bancada</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Rinçar toda a superfície da bancada com água potável; Adicionar detergente (neutro) sobre a bancada molhada e, com a ajuda de uma esponja, limpar a bancada com movimentos verticais e unidirecionais, sempre de cima para baixo; Enxaguar a bancada com água potável; Com auxílio de um pano (tipo Perfex®), remover o excesso de água e possível residual de sabão da superfície da bancada, também em movimentos verticais e unidirecionais, sempre de cima para baixo; Borrifar toda a bancada com solução de álcool etílico 77% v/v. <p><i>3.3. Procedimento para equipamentos, vidrarias, utensílios e embalagens</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Após sanitização da bancada, separar todo o equipamento, a vidraria e os utensílios necessários à manipulação; Rinçar todo o resíduo do recipiente, usando água potável; Pré-lavar cada item manualmente, utilizando um detergente apropriado (p. ex., detergente neutro) e enxaguando com água potável; Inspecionar visualmente os itens lavados, assegurando que todo resíduo de impurezas e detergente tenha sido removido; Rinçar os itens com solução de álcool etílico 77% v/v; 		
Elaborado por: Eduardo Rodrigues da Silva	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 001
	HIGIENIZAÇÃO DE BANCADA, VIDRARIAS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS USADOS NA MANIPULAÇÃO	Status de Revisão: 001 Válido até 03/2021 Página: 2/2
<ul style="list-style-type: none"> ● Rinçar as embalagens com água potável e, em seguida, com álcool 77% v/v; ● Colocar os itens para secar na posição invertida, sobre toalhas de papel dispostas na superfície da bancada previamente sanitizada. <p>3.4. Quando fazer</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tanto os procedimentos de bancada quanto os procedimentos de equipamentos, vidrarias e utensílios devem ser realizados antes e depois de cada lote manipulado; ● Após uso e secagem, guardar os materiais em local apropriado até o momento da utilização em novos procedimentos de manipulação. <p>4. REGISTROS DA QUALIDADE N/R</p> <p>5. HISTÓRICO DE REVISÕES</p> <p>6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</p> <p>International Journal of Pharmaceutical Compounding Standard Operating Procedures for Compounding Pharmacy – Certificates of Analysis of Materials Used for Pharmaceutical. Prepared and Compiled by the International Journal of Pharmaceutical Compounding, 2001.</p> <p>Korolkovas, A. Análise farmacêutica. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara S.A., 1988.</p> <p>The United States Pharmacopeial Convention. USP pharmacists pharmacopeia. 1st edition. Rockville, MD: The United States Pharmacopeial Convention Inc., 2005.</p> <p>US Pharmacopeial Convention, Inc. United States pharmacopeia XXIV / National formulary 19 [suppl 1]. Rockville, MD: US Pharmacopeial Convention, Inc; 199: 2698-2702.</p> <p>7. ANEXOS N/R</p>		
Elaborado por: Eduardo Rodrigues da Silva	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:

 <p>INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 002
	PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO INDIVIDUAL E COLETIVA	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021 Página: 1/2
<p>1. OBJETIVOS</p> <p>As Boas Práticas Laboratoriais (BPLs) constituem um conjunto de normas, procedimentos e atitudes de segurança, as quais visam minimizar os acidentes que envolvem as atividades desempenhadas pelos laboratoristas, bem como incrementam a produtividade e asseguram a melhoria da qualidade dos serviços desenvolvidos nos laboratórios. Essas medidas são constituídas por atividades organizacionais do ambiente de trabalho e por procedimentos básicos, como a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs), limpeza e higienização do ambiente laboratorial, entre outras. Têm como objetivo aumentar o nível de consciência dos profissionais e padronizar as ações, garantindo a eficiência e a qualidade durante o trabalho.</p> <p>2. DEFINIÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> • EPIs: são elementos de contenção, de uso individual, utilizados para proteger o profissional do contato com agentes biológicos, físicos ou químicos presentes no ambiente de trabalho. Exemplos: jalecos, luvas, óculos de proteção, entre outros; • EPCs: são equipamentos de contenção que possibilitam a proteção tanto dos profissionais quanto do ambiente de trabalho. Exemplos: chuveiro de emergência, lava-olhos, cabine de segurança biológica, extintores de incêndio, entre outros. <p>3. PROCEDIMENTO</p> <p><i>3.1. Regras básicas de segurança nos laboratórios</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Usar obrigatoriamente os EPIs necessários no laboratório de acordo com as Normas Regulamentadoras nº 6 e nº 32 do Ministério do Trabalho, a saber: <ul style="list-style-type: none"> ○ jalecos de mangas compridas (de preferência descartáveis), com comprimento próximo ao Joelho, em boas condições e fechado; ○ calças compridas de material não sintético; ○ sapatos fechados e impermeáveis; ○ luvas de procedimento descartáveis; ○ máscaras e toucas descartáveis; ○ óculos de segurança, não podendo este ser substituído por óculos de grau; ○ é facultativo o uso de pró-pés. • Restringir o uso dos EPIs ao laboratório, não devendo utilizá-los em áreas administrativas; • Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos nem usar anéis, pulseiras ou brincos dentro do laboratório; • Nunca pipetar com a boca. Usar pipetadores (automáticos ou manuais) ou peras de borracha; • Lavar cuidadosamente as mãos antes e depois do trabalho prático. 		
Elaborado por: Débora L. Rama Gomes	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:

 <p>INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 002
	PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO INDIVIDUAL E COLETIVA	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021
		Página: 2/2
<ul style="list-style-type: none"> • Colocar vestuário, livros e outros objetos de uso pessoal, não necessários ao trabalho prático, em locais apropriados, nunca nas áreas de trabalho; • Não levar à boca nem aos olhos o material de trabalho e evitar colocar as mãos no rosto quando estiver manuseando produtos químicos; • Trabalhar sempre com os cabelos presos (de preferência coque) e com as unhas curtas e limpas; • Manusear, transportar e armazenar materiais (biológicos, químicos e vidrarias) de forma segura para evitar qualquer tipo de acidente; • Utilizar os equipamentos somente depois de ter lido e compreendido as respectivas instruções de uso e segurança; • Não utilizar celulares dentro do laboratório; • Não manipular objetos de uso coletivo (como maçanetas e telefone) enquanto estiver usando luvas; • Nunca deixar frascos contendo reagentes inflamáveis próximos de uma chama; • Utilizar cabine de segurança biológica sempre que manipular materiais que precisem de proteção contra contaminação; • Manter a bancada sempre organizada e limpa; • Evitar trabalhar sozinho no laboratório e fazer jornadas de trabalho prolongadas; • Em caso de acidente, registrar no livro de ocorrências do laboratório e comunicar, imediatamente, à Cosaat, ao Serviço Médico e à Direção do Campus. 		
<p>4. REGISTROS DA QUALIDADE N/R</p>		
<p>5. HISTÓRICO DE REVISÕES N/R</p>		
<p>6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</p> <p>MASTROENI, M. F. Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde. São Paulo, SP: Atheneu, 2005. 338p.</p> <p>SANGIONI, L. A. et al. Princípios de biossegurança aplicados aos laboratórios de ensino universitário de microbiologia e parasitologia. Cienc. Rural, v. 43, n. 1, p. 91-99, jan. 2013.</p> <p>TEIXEIRA, P.; VALLE, S. Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar. 2. ed. Rio de Janeiro, RJ: FIOCRUZ, 2010. 442p.</p>		
<p>7. ANEXOS N/R</p>		
Elaborado por: Débora L. Rama Gomes	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 003
	HIGIENIZAÇÃO SIMPLES DAS MÃOS	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021 Página: 1/2
<p>1. OBJETIVOS</p> <p>Estabelecer procedimentos para remover microrganismos que colonizam as camadas superficiais da pele, assim como o suor, a oleosidade e as células mortas, retirando a sujidade propícia à permanência e à proliferação de microrganismos.</p> <p>2. DEFINIÇÕES N/R</p> <p>3. PROCEDIMENTO</p> <p>3.1. Materiais/Equipamentos necessários</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Lavatórios/pias com torneira; ● Sabonete líquido em dispensadores; ● Papel-toalha; ● Dispenser para papel-toalha; ● Lixeira para descarte do papel-toalha. <p>3.2. Técnica</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Duração do procedimento: de 40 a 60 segundos; ● Retirar adornos: anéis, pulseiras, relógios; ● Abrir a torneira e molhar as mãos, evitando encostá-las na pia; ● Aplicar quantidade suficiente de sabonete líquido na palma da mão; ● Ensaboar a palma das mãos, friccionando-as entre si; ● Esfregar a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda, e vice-versa, entrelaçando os dedos; ● Entrelaçar os dedos e friccionar os espaços interdigitais; ● Esfregar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, e vice-versa, segurando os dedos com movimentos de vaivém; ● Esfregar o polegar direito com auxílio da palma da mão esquerda, e vice-versa, realizando movimento circular; ● Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita fechada em concha, e vice-versa, com movimento circular; ● Esfregar o punho esquerdo com auxílio da palma da mão direita, e vice-versa, com movimento circular; ● Enxaguar as mãos, sem encostá-las na pia, para remoção dos resíduos do sabonete líquido. Usar cotovelos para abrir e fechar a torneira; ● Secar as mãos e os punhos (nessa ordem) com papel-toalha descartável; ● Descartar o papel-toalha na lixeira de resíduo comum. <p>4. REGISTROS DA QUALIDADE N/R</p>		
Elaborado por: Débora L. Rama Gomes	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 003
	HIGIENIZAÇÃO SIMPLES DAS MÃOS	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021 Página: 2/2

5. HISTÓRICO DE REVISÕES

N/R

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Segurança do paciente em serviços de saúde: higienização das mãos** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa; 2009. 105p.

7. ANEXOS

Higienização Simples das Mãos






1. Abra a torneira e molhe as mãos, evitando encostar na pia.
2. Aplique na palma da mão quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies das mãos (seguir a quantidade recomendada pelo fabricante).
3. Ensaboe as palmas das mãos, friccionando-as entre si.
4. Esfregue a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda (e vice-versa) entrelaçando os dedos.
5. Entrelace os dedos e fricção os espaços interdigitais.
6. Esfregue o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta (e vice-versa), segurando os dedos, com movimento de vai-e-vem.
7. Esfregue o polegar direito, com o auxílio da palma da mão esquerda (e vice-versa), utilizando movimento circular.
8. Fricção as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fechada em concha (e vice-versa), fazendo movimento circular.
9. Esfregue o punho esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita (e vice-versa), utilizando movimento circular.
10. Enxágue as mãos, retirando os resíduos de sabonete. Evite contato direto das mãos ensaboadas com a torneira.
11. Seque as mãos com papel-toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos.

Elaborado por:
Débora L. Rama Gomes

Revisado por:
Camila Monteiro Siqueira

Aprovado por:

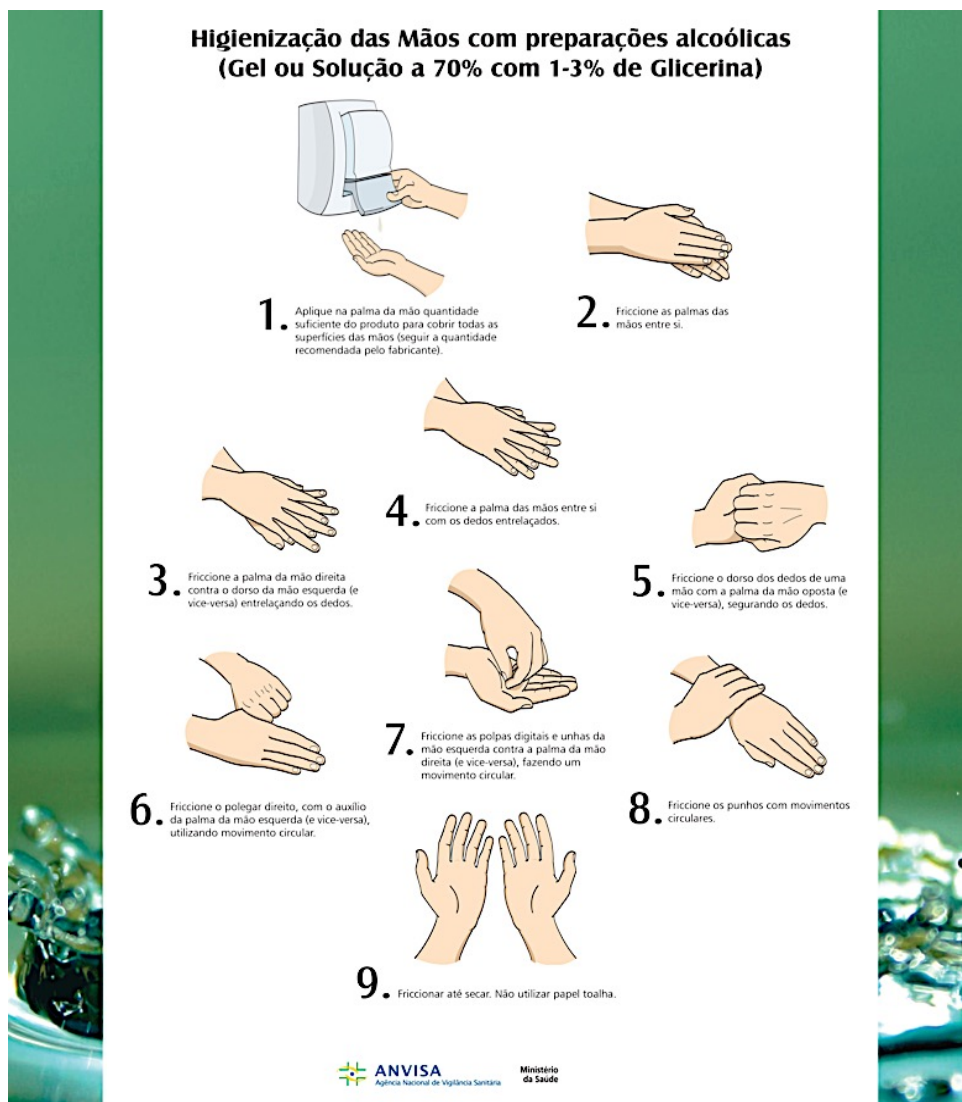
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 004
	HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS COM ANTISSÉPTICOS (PREPARAÇÕES ALCOÓLICAS)	Status de Revisão: 001 Válido até 03/2021 Página: 1/2
<p>1. OBJETIVOS</p> <p>Estabelecer procedimentos para higienização das mãos com antissépticos, de maneira a reduzir a carga microbiana das mãos (não há remoção de sujidades). A utilização de gel alcoólico – preferencialmente a 70% – ou de solução alcoólica a 70% com 1% a 3% de glicerina pode substituir a higienização com água e sabão quando as mãos não estiverem visivelmente sujas.</p> <p>2. DEFINIÇÕES N/R</p> <p>3. PROCEDIMENTO</p> <p><i>3.1. Materiais/ Equipamentos necessários</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Álcool 70% (líquido ou em gel) em dispensadores. <p><i>3.2. Técnica</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Duração do procedimento: de 20 a 30 segundos; • Retirar adornos: anéis, pulseiras, relógios; • Aplicar quantidade suficiente de álcool 70% (líquido ou em gel) na palma da mão; • Friccionar as palmas das mãos entre si; • Esfregar a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda, e vice-versa, entrelaçando os dedos; • Entrelaçar os dedos e friccionar os espaços interdigitais; • Esfregar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, e vice-versa, segurando os dedos com movimentos de vaivém; • Friccionar o polegar direito com auxílio da palma da mão esquerda, e vice-versa, realizando movimento circular; • Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita fechada em concha, e vice-versa, com movimento circular; • Esfregar o punho esquerdo com auxílio da palma da mão direita, e vice-versa, com movimento circular; • Friccionar até secar. Não utilizar papel-toalha. <p>4. REGISTROS DA QUALIDADE N/R</p> <p>5. HISTÓRICO DE REVISÕES N/R</p>		
Elaborado por: Débora L. Rama Gomes	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 004
	HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS COM ANTISSÉPTICOS (PREPARAÇÕES ALCOÓLICAS)	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021 Página: 2/2

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Segurança do paciente em serviços de saúde: higienização das mãos** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa; 2009. 105p.


7. ANEXOS




Elaborado por:
Débora L. Rama Gomes


Revisado por:
Camila Monteiro Siqueira


Aprovado por:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 005
	AVALIAÇÃO E INTERPRETAÇÃO DO CONTEÚDO DE CERTIFICADOS DE ANÁLISE	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021
		Página: 1/3
<p>1. OBJETIVOS</p> <p>Estabelecer critérios para avaliação e interpretação dos certificados de análise de matérias-primas e produtos utilizados no preparo de formulações farmacêuticas, a fim de complementar os dados necessários para aprovação de uma matéria-prima.</p> <p>2. DEFINIÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Matéria-prima</i>: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos produtos produzidos pelo laboratório; • <i>Especificação de qualidade</i>: uma série de normas e parâmetros selecionados junto com os métodos de análises correspondentes, utilizados para determinar a integridade das matérias-primas. As especificações podem variar conforme o fabricante ou a finalidade a que se destina a matéria-prima; • <i>Certificado de análise</i>: documento que relata especificamente os resultados de testes realizados em uma amostra representativa de um material a ser fornecido. Trata-se de um documento emitido pelo fabricante/fornecedor, certificando a pureza físico-química e microbiológica (quando aplicável) e o atendimento às especificações estabelecidas para determinado lote de matéria-prima; • <i>Lote</i>: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade. <p>3. PROCEDIMENTO</p> <p>3.1. Controle dos certificados de análises</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar um compromisso formal do fornecedor de apresentação dos certificados de análises para cada lote de matéria-prima fornecida, comprovando a especificação estabelecida e acordada com o IFRJ. Cada lote de matéria-prima deverá ser acompanhado do respectivo certificado de análise emitido pelo fabricante/fornecedor; • Arquivar o certificado de análise de cada lote como documentação comprobatória da qualidade, de forma organizada; • Manter o certificado de análise arquivado na Coordenação de Segurança e Administração de Ambientes Tecnológicos (Cosaat), no mínimo, durante 6 meses após o término do prazo de validade do último produto manipulado com o respectivo lote da matéria-prima. Os certificados deverão estar à disposição da autoridade sanitária no ato da inspeção. 		
Elaborado por: Meriane P. Carvalho Lima	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:


	<p>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</p>	<p>POP 005</p>									
	<p>AVALIAÇÃO E INTERPRETAÇÃO DO CONTEÚDO DE CERTIFICADOS DE ANÁLISE</p>	<p>Status de Revisão: 001</p> <p>Válido até 03/2021</p> <p>Página: 2/3</p>									
<p><i>3.2. Avaliação e interpretação do conteúdo dos certificados de análise</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Conferir se o certificado de análise contém informações claras e conclusivas com todas as especificações acordadas com o fornecedor. Certificar-se de que eles estão devidamente datados, assinados, com identificação do nome do fabricante/fornecedor e de seu responsável técnico; • Caso a matéria-prima ou produto sejam farmacopeicos, observar se os testes específicos listados neste compêndio oficial foram realizados, se determinada matéria-prima encontra-se especificada como “USP” ou “NF” e aprovada nos testes da USP ou NF; • Observar que alguns resultados dos vários testes encontrados nos certificados devem ser expressos em valores numéricos e outros devem simplesmente indicar o termo “aprovado” ou “de acordo” (D.A.), como no exemplo seguinte: <table border="1"> <thead> <tr> <th>TESTE</th> <th>ESPECIFICAÇÃO</th> <th>RESULTADO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Rotação específica:</i></td> <td><i>Entre +150° C e +156° C</i></td> <td><i>+152° C</i></td> </tr> <tr> <td><i>Impurezas orgânicas voláteis</i></td> <td><i>Atende aos requisitos</i></td> <td><i>De acordo</i></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Para matérias-primas ou produtos não farmacopeicos, adotar os parâmetros relacionados pelo fabricante e comparar com os resultados encontrados pelo fornecedor. Todavia, os certificados deverão incluir o “teor de pureza”, exceto para alguns casos em que esse parâmetro não seja aplicável; • Verificar se a especificação relacionada no certificado de análise corresponde ao lote recebido pela instituição; • Avaliar criteriosamente o certificado de análise, comparando as especificações de qualidade estabelecidas aos resultados encontrados, garantindo a utilização somente de matérias-primas aprovadas nos testes de teor e pureza. <p>4. REGISTROS DA QUALIDADE N/R</p> <p>5. HISTÓRICO DE REVISÕES</p> <p>6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</p> <p>International Journal of Pharmaceutical Compounding Standard Operating Procedures for Compounding Pharmacy – Certificates of Analysis of Materials Used for Pharmaceutical. Prepared and Compiled by the International Journal of Pharmaceutical Compounding, 2001.</p>			TESTE	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	<i>Rotação específica:</i>	<i>Entre +150° C e +156° C</i>	<i>+152° C</i>	<i>Impurezas orgânicas voláteis</i>	<i>Atende aos requisitos</i>	<i>De acordo</i>
TESTE	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO									
<i>Rotação específica:</i>	<i>Entre +150° C e +156° C</i>	<i>+152° C</i>									
<i>Impurezas orgânicas voláteis</i>	<i>Atende aos requisitos</i>	<i>De acordo</i>									
<p>Elaborado por: Meriane P. Carvalho Lima</p>	<p>Revisado por: Camila Monteiro Siqueira</p>	<p>Aprovado por:</p>									





 INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 005
	AVALIAÇÃO E INTERPRETAÇÃO DO CONTEÚDO DE CERTIFICADOS DE ANÁLISE	Status de Revisão: 001 Válido até 03/2021 Página: 3/3
<p>Korolkovas, A. Análise farmacêutica. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara S.A., 1988.</p> <p>The United States Pharmacopeial Convention. USP pharmacists pharmacopeia. 1st edition. Rockville, MD: The United States Pharmacopeial Convention Inc., 2005.</p> <p>US Pharmacopeial Convention, Inc. United States pharmacopeia XXIV / National formulary 19 [suppl 1]. Rockville, MD: US Pharmacopeial Convention, Inc; 199: 2698-2702.</p> <p>7. ANEXOS N/R</p>		
Elaborado por: Meriane P. Carvalho Lima	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:


 <p>INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 006
	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE OSMOSE REVERSA	Status de Revisão: 001 Válido até 03/2021 Página: 1/2
<p>1. OBJETIVOS</p> <p>Estabelecer e padronizar os procedimentos para operação do equipamento de osmose reversa, da marca Gehaka, modelo OS 10LX, utilizado na obtenção de água purificada.</p> <p>2. DEFINIÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Água purificada</i>: água potável que passou por algum tipo de tratamento para retirar os possíveis contaminantes e atender aos requisitos de pureza estabelecidos na monografia. É preparada por destilação, troca iônica, osmose reversa ou por outro processo adequado. Deve estar isenta da adição de quaisquer substâncias dissolvidas. Geralmente é utilizada na preparação de medicamentos que não requeiram água estéril nem apirogênica, destinados ao uso não parenteral. <p>3. PROCEDIMENTO</p> <p><i>3.1. Procedimento de operação</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Conectar o equipamento na tomada, verificando a voltagem adequada para ele; • Posicionar a mangueira de coleta de água no barrilete e a mangueira de rejeito no ralo da pia; • Abrir o registro de alimentação de água (torneira verde, na bancada); • Ligar o equipamento acionando a chave L/D (Liga/Desliga), na lateral direita do equipamento; • Pressionar a tecla Circular (O) para iniciar o processo de coleta (automaticamente o rejeito começa a sair); • Verificar o nível de condutividade da água no visor. Se estiver acima da condutividade máxima definida (1,3 µS/cm), o equipamento irá apitar. Aguardar até que o nível de condutividade se estabilize e descarte a água produzida, antes de iniciar a coleta novamente; • Após coletar a quantidade desejada de água, pressionar a tecla Circular (O) para interromper o processo de coleta, fechar o registro de entrada de água e desligar o equipamento acionando a chave L/D (Liga/Desliga). <p><i>3.2. Como ajustar o valor máximo de condutividade</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressionar simultaneamente as teclas Seta para Cima (▲) e Seta para Baixo (▼) para entrar no Set Point; • Ajustar o valor desejado para a condutividade (padrão da Gehaka – farmacopeico = 1,3 µS/cm), acionando a tecla Seta para Cima (▲) para aumentar o valor ou a tecla Seta para Baixo (▼) para reduzir o valor. 		
Elaborado por: Ana Ferreira Ribeiro	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 006
	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE OSMOSE REVERSA	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021
		Página: 2/2
<p>3.3. Funções de ajuste</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Teclas Seta para Cima (▲) e Seta para Baixo (▼): indicam as funções do Menu, quando acionadas simultaneamente, permitem a navegação por ele e a alteração de valores; ● Tecla Circular: confirma a execução de uma função no Menu e serve água; ● Set Point: permite ajustar um valor máximo de condutividade, o qual servirá como parâmetro indicador de água em não conformidade. Quando o valor da condutividade da água que está sendo coletada ultrapassar o limite ajustado (p. ex., 1,3 µS/cm), um alarme soará e o <i>display</i> piscará, informando a necessidade de substituição do deionizador; ● Para ajustar o valor máximo de condutividade: pressionar simultaneamente as teclas para cima e para baixo (Set Point) e ajustar o valor desejado para a condutividade; ● Horário: permite ajustar o horário; ● Tempo de pressurização: permite ajustar o tempo de funcionamento da bomba de pressurização para que seja cessado o fluxo de descarte após a coleta de água. É recomendável que esse tempo nunca ultrapasse 8 segundos. Programação-padrão Gehaka: 2s; ● Abandona: abandona o Menu. <p>3.4 Procedimentos de manutenção da osmose</p> <ul style="list-style-type: none"> ● DESINFECÇÃO PREVENTIVA: consiste em sanitizar o aparelho com a adição do biocida 'BP 600' a cada 1 ano, a fim de evitar o crescimento microbiano e principalmente a formação de biofilmes no sistema purificador; ● DESINFECÇÃO CORRETIVA: sanitizar o filtro microbiológico sempre que a quantidade de unidades formadoras de colônias (UFC) da água purificada for superior a 50% do valor máximo permitido (VMP) pela Norma Vigente. (Exemplo: se o valor máximo permitido de UFC = 100/ml, a desinfecção deverá ser realizada quando UFC>50/ml). <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Importante: Produto corrosivo! Trabalhar em local ventilado. Evitar contaminação: nunca retornar o produto ao frasco original. Usar EPIs (equipamentos de proteção individual) ao manusear o produto: máscara, óculos de proteção, luvas e jaleco.</p> </div> <p>4. REGISTROS DA QUALIDADE N/R</p> <p>5. HISTÓRICO DE REVISÕES</p> <p>6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</p> <p>ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia brasileira. 6. ed. Brasília, 2019.</p> <p>Manual da osmose reversa da marca Gehaka, modelo OS 10LX.</p> <p>7. ANEXOS N/R</p>		
Elaborado por: Ana Ferreira Ribeiro	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:


 INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		POP 007																			
	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS FORMULAÇÕES		Status de Revisão: 001 Válido até 03/2021 Página: 1/2																			
<p>1. OBJETIVOS</p> <p>Estabelecer e padronizar os procedimentos para a avaliação da qualidade físico-química das formulações alcoólicas produzidas.</p> <p>2. DEFINIÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Gel</i>: forma farmacêutica semissólida de um ou mais princípios ativos que contém um agente gelificante para fornecer viscosidade a um sistema no qual partículas de dimensão coloidal – tipicamente entre 1 nm e 1 µm – são distribuídas uniformemente; • °GL: unidade que determina a quantidade de álcool etílico, em mililitros, contida em 100 mL de uma mistura hidroalcoólica, ou seja, %v/v. <p>3. PROCEDIMENTO</p> <p><i>3.1. Critérios de qualidade para as formulações</i></p> <p>As formulações devem apresentar os critérios mínimos de qualidade especificados na Tabela 1.</p> <p>Tabela 1 Critérios de Qualidade para as Formulações Alcoólicas</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parâmetro</th> <th colspan="3">ESPECIFICAÇÃO</th> </tr> <tr> <th>Álcool etílico 77% v/v (70% p/p)</th> <th>Álcool etílico glicerinado 80%</th> <th>Álcool em gel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aspecto</td> <td>Líquido límpido e isento de material em suspensão</td> <td>Líquido límpido e isento de material em suspensão</td> <td>Gel límpido e isento de material em suspensão</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5,0 – 7,0</td> <td>5,0 – 7,0</td> <td>5,0 – 7,0</td> </tr> <tr> <td>Teor alcoólico</td> <td>77° GL</td> <td>77 – 79° GL</td> <td>77° GL</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>3.2. Métodos</i></p> <p>3.2.1. Determinação do pH das formulações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O pH das formulações em gel deverá ser determinado através de uma dispersão aquosa a 10% (1:10) da amostra em água destilada, a temperatura ambiente, utilizando-se potenciômetro, conforme POP 008 (exemplo de procedimento para potenciômetro); • Para as formulações líquidas, o pH poderá ser determinado utilizando-se diretamente o líquido e eletrodo adequado. 				Parâmetro	ESPECIFICAÇÃO			Álcool etílico 77% v/v (70% p/p)	Álcool etílico glicerinado 80%	Álcool em gel	Aspecto	Líquido límpido e isento de material em suspensão	Líquido límpido e isento de material em suspensão	Gel límpido e isento de material em suspensão	pH	5,0 – 7,0	5,0 – 7,0	5,0 – 7,0	Teor alcoólico	77° GL	77 – 79° GL	77° GL
Parâmetro	ESPECIFICAÇÃO																					
	Álcool etílico 77% v/v (70% p/p)	Álcool etílico glicerinado 80%	Álcool em gel																			
Aspecto	Líquido límpido e isento de material em suspensão	Líquido límpido e isento de material em suspensão	Gel límpido e isento de material em suspensão																			
pH	5,0 – 7,0	5,0 – 7,0	5,0 – 7,0																			
Teor alcoólico	77° GL	77 – 79° GL	77° GL																			
Elaborado por: Ana Ferreira Ribeiro	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:																				

 INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 007
	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS FORMULAÇÕES	Status de Revisão: 001 Válido até 03/2021 Página: 2/2
<p>3.2.2. Determinação do teor alcoólico das formulações:</p> <ul style="list-style-type: none"> O teor alcoólico do líquido de partida (veículo) das formulações em gel, bem como das formulações líquidas, deverá ser determinado por alcoometria, conforme POP 009. <p>4. REGISTROS DA QUALIDADE N/R</p> <p>5. HISTÓRICO DE REVISÕES</p> <p>6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</p> <p>ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia brasileira. 6. ed. Brasília, 2019.</p> <p>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 46, de 20 de fevereiro de 2002. Aprova o regulamento técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializados por atacadistas e varejistas. Brasília, 2002.</p> <p>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário nacional da farmacopeia brasileira. Brasília: Anvisa, 2. ed., 2012.</p> <p>MELO, Cilene Aparecida de Souza; DOMINGUES, Robson José de Souza; LIMA, Anderson Bentes de. Elaboração de géis e análise de estabilidade de medicamentos. Belém: Eduepa, 2018.</p> <p>MOUSSAVOU, Ulrich Privat Akendengué; DUTRA, Verano Costa. Dossiê técnico. Controle de qualidade de produtos cosméticos. Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro – Redetec 28/6/2012.</p> <p>7. ANEXOS N/R</p>		
Elaborado por: Ana Ferreira Ribeiro	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:

 <p>INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 008
	OPERAÇÃO DO POTENCIÔMETRO PARA MEDIDA DE pH	Status de Revisão: 001 Válido até 03/2021 Página: 1/2
<p>1. OBJETIVOS</p> <p>Definir os procedimentos para operação do potenciômetro/ condutivímetro da marca Oakton, modelo ION 2700, visando medir o pH das formulações alcoólicas.</p> <p>2. DEFINIÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Água purificada</i>: água potável que passou por algum tipo de tratamento para retirar os possíveis contaminantes e atender aos requisitos de pureza estabelecidos na monografia. É preparada por destilação, troca iônica, osmose reversa ou por outro processo adequado. Deve estar isenta da adição de quaisquer substâncias dissolvidas. Geralmente é utilizada na preparação de medicamentos que não requeiram água estéril nem apirogênica, destinados ao uso não parenteral. <p>3. PROCEDIMENTO</p> <p>3.1. Requisitos prévios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de ligar o equipamento, verificar a rede elétrica na qual será ligado o peagômetro – se possui as características idênticas às especificações na etiqueta de identificação do cabo de força (110V); • Conectar o plugue do cabo de alimentação em um disjuntor ou uma tomada específica para potência; • Usar tomada de três pinos aterrada e não usar tomadas múltiplas ou com adaptador; • Verificar sempre a altura da solução de KCl (3M) no reservatório de repouso e também no interior do eletrodo. A solução deve cobrir a membrana. Caso necessário, fazer a reposição; • Calibrar o peagômetro sempre que for ligado, no início do dia. <p>3.2. Calibração do equipamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acionar o botão Liga, no canto inferior direito do painel; • Acionar o botão F3 (MODE) para selecionar a leitura de pH; • Acionar o botão F2 (CAL); • Rinçar o eletrodo e o sensor de temperatura com água purificada e secar com lenço de papel, cuidadosamente; • Inserir ambos na solução padrão tampão pH 7,0 (a membrana deve estar totalmente mergulhada no líquido); • Aguardar aparecer a palavra Stable no canto superior direito do visor e acionar o botão ENTER do painel; • Rinçar novamente o eletrodo e o sensor de temperatura com água purificada, secar com lenço de papel cuidadosamente e inserir no tampão pH 4,0 (a membrana deve estar totalmente mergulhada no líquido). 		
Elaborado por: Ana Ferreira Ribeiro	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 008
	OPERAÇÃO DO POTENCIÔMETRO PARA MEDIDA DE pH	Status de Revisão: 001 Válido até 03/2021 Página: 2/2
<ul style="list-style-type: none"> ● Aguardar aparecer a palavra Stable no canto superior direito do visor e acionar o botão ENTER; ● Em seguida, acionar o botão F4 (ESC) para finalizar a calibração, lavar e secar o eletrodo e o sensor de temperatura, devolvendo o eletrodo para a solução de repouso (KCl) caso não seja utilizado imediatamente. <p>3.3. <i>Operação do equipamento – Leitura do pH:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Acionar o botão F3 (MODE) para selecionar leitura de pH; ● Retirar o frasco contendo solução de repouso (KCl), encaixado no eletrodo, cuidadosamente; ● Rinçar o eletrodo com água purificada e secar com lenço de papel, cuidadosamente; ● Mergulhar o eletrodo e o sensor de temperatura em béquer contendo a amostra (a membrana deve estar totalmente mergulhada no líquido); ● Acionar o botão F1 (MEAS) para efetuar a leitura do pH e aguardar estabilização; ● Por fim, lavar e secar o eletrodo e o sensor de temperatura, encaixando cuidadosamente o eletrodo no frasco com a solução de repouso (KCl). <p>OBSERVAÇÃO: Ao realizar ajuste de pH de soluções em béquer com agitador magnético, cuidado para que a barra magnética não atinja o eletrodo, o que pode quebrá-lo.</p> <p>4. REGISTROS DA QUALIDADE N/R</p> <p>5. HISTÓRICO DE REVISÕES</p> <p>6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</p> <p>ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia brasileira. 6. ed. Brasília, 2019.</p> <p>Manual do potenciômetro/conduvímeter da marca Oakton, modelo ION 2700.</p> <p>7. ANEXOS N/R</p>		
Elaborado por: Ana Ferreira Ribeiro	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:

 <p>INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 009
	DETERMINAÇÃO DO GRAU ALCOÓLICO EM MISTURAS HIDROALCOÓLICAS (ALCOOMETRIA)	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021 Página: 1/4
<p>1. OBJETIVOS Definir o procedimento para a determinação do grau alcoólico de misturas hidroalcoólicas.</p> <p>2. DEFINIÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Alcoometria</i>: é a determinação do grau alcoólico ou título etanólico das misturas de água e álcool etílico; • <i>Título alcoométrico volumétrico de uma mistura de água e álcool</i>: é expresso pelo número de volumes de álcool etílico a 20°C contido em 100 volumes dessa mistura à mesma temperatura. É expresso em % (v/v); • <i>Título alcoométrico ponderal</i>: é expresso pela relação entre a massa de álcool etílico contida em uma mistura de água e álcool etílico e a massa total dessa mistura. É expresso em % (p/p); • <i>Alcoômetro centesimal (Alcoômetro de Gay Lussac)</i>: destina-se à determinação do grau alcoólico ou da força real das misturas de água e álcool, indicando somente a concentração do álcool em volume. O instrumento que determina o grau alcoólico é denominado densímetro e indica, imediatamente, o volume de álcool etílico contido em 100 volumes de uma mistura feita exclusivamente de álcool etílico e água, 0 a 100° GL, com divisões de 0,1 e 1° GL. A escala de temperatura, no caso de termodensímetros, varia de 0 a 50 °C com divisão de 1° C; • <i>° Gay Lussac (° GL = % volume)</i>: é a unidade que determina a quantidade de álcool etílico, em mililitros, contida em 100 ml de uma mistura hidroalcoólica (determinada a 15° C); • <i>° INPM (% P = porcentagem de álcool em peso ou grau alcoólico INPM)</i>: quantidade em gramas de álcool etílico contida em 100 g de uma mistura hidroalcoólica; • <i>Tabela de alcoométrica</i>: tabela indicativa de relação entre o grau do alcoômetro centesimal, a densidade da mistura alcoólica e o título ponderal. <p>3. PROCEDIMENTO</p> <p>3.1. Requisitos prévios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar previamente a temperatura da amostra; • As determinações do alcoômetro são exatas somente para a mistura de água e álcool a 20° C, na qual o instrumento foi graduado (equivalendo diretamente à graduação real °GL a 15° C). Se a temperatura durante o ensaio for inferior ou superior a 20° C, torna-se necessário corrigir a temperatura do álcool para 20° C, usando tabela alcoométrica fornecida juntamente ao alcoômetro (ver exemplo no Anexo 1 deste POP); • A determinação do grau alcoólico das misturas de água e álcool em volume é realizada pelo alcoômetro; • Para a determinação do grau alcoólico das misturas de água e álcool em massa, pode-se utilizar o método da densidade relativa ou verificar a graduação na tabela alcoométrica após a determinação pelo alcoômetro. 		
Elaborado por: Meriane P. Carvalho Lima	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 009
	DETERMINAÇÃO DO GRAU ALCOÓLICO EM MISTURAS HIDROALCOÓLICAS (ALCOOMETRIA)	Status de Revisão: 001
Válido até 03/2021		
		Página: 2/4
<p>3.2. Procedimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> Transferir uma quantidade suficiente da amostra (mistura hidroalcoólica) a ser analisada para uma proveta (geralmente 250 ml para uma proveta de igual volume) de modo que possa obter a leitura; Colocar a proveta em posição vertical nivelada; Deixar a amostra permanecer em repouso até completa eliminação das bolhas de ar; Introduzir o termômetro no líquido e determinar a temperatura da amostra quando a coluna termométrica ficar estacionária; Imergir no líquido (amostra) o alcoômetro rigorosamente limpo e seco, previamente embebido na amostra em ensaio. O alcoômetro deverá flutuar livremente na proveta com a amostra, sem aderir às paredes e ao líquido (a amostra não deverá atingir as bordas); Fazer a leitura quando o alcoômetro atingir a posição de equilíbrio (isto é, quando o alcoômetro para de oscilar), verificar o ponto de afloramento da haste e ler o número da graduação na parte inferior do menisco. Essa leitura determina o grau alcoólico aparente contido na amostra em centésimos e em volume; Corrigir o grau alcoólico observado no alcoômetro, de acordo com a temperatura da solução, utilizando a tabela do anexo 1 deste POP. Para isso, sob a coluna correspondente à temperatura da mistura, encontrar o valor da concentração de etanol mais próximo ao medido pelo alcoômetro e ler a concentração real em ° GL na coluna da esquerda da mesma linha ("leitura ° GL"). Esse valor será a graduação alcoólica real em ° GL. A correspondência entre % v/v (° GL) e % p/p é demonstrada pela da tabela alcoométrica descrita na página 852 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição. <p>4. REGISTROS DA QUALIDADE N/R</p> <p>5. HISTÓRICO DE REVISÕES</p> <p>6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</p> <p>ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacopeia brasileira, volume 1. 6. ed. Brasília, 2019.</p> <p>Manual do alcoolômetro segundo Gay Lussac, faixa de 0 ° a 100° GL, da marca Incoterm.</p> <p>7. ANEXOS</p>		
Elaborado por: Meriane P. Carvalho Lima	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:



 INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 009
		Status de Revisão: 001
	DETERMINAÇÃO DO GRAU ALCOÓLICO EM MISTURAS HIDROALCOÓLICAS (ALCOOMETRIA)	Válido até 03/2021 Página: 3/4

Anexo 1 – Exemplo de tabela de correção, de acordo com a temperatura (alcoômetro Incoterm).

Leitura *GL	Leitura da Temperatura																									
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
51	42.6	43.1	43.5	44.0	44.4	44.8	45.2	45.6	46.1	46.5	46.9	47.3	47.7	48.1	48.6	49.0	49.4	49.8	50.2	50.6	51.0	51.4	51.8	52.2	52.5	52.9
52	43.8	44.2	44.7	45.1	45.5	45.9	46.4	46.8	47.2	47.6	48.0	48.4	48.8	49.2	49.6	50.0	50.4	50.8	51.2	51.6	52.0	52.4	52.8	53.1	53.5	53.9
53	44.9	45.4	45.8	46.2	46.6	47.1	47.5	47.9	48.3	48.6	49.0	49.4	49.9	50.3	50.7	51.1	51.5	51.9	52.2	52.6	53.0	53.4	53.8	54.1	54.5	54.9
54	46.1	46.5	46.9	47.3	47.7	48.1	48.5	48.9	49.3	49.7	50.1	50.5	50.9	51.3	51.7	52.1	52.5	52.9	53.2	53.6	54.0	54.4	54.7	55.1	55.5	55.8
55	47.2	47.6	48.0	48.4	48.8	49.2	49.6	50.0	50.4	50.8	51.1	51.5	51.9	52.3	52.7	53.1	53.5	53.9	54.2	54.6	55.0	55.4	55.7	56.1	56.4	56.8
56	48.3	48.7	49.1	49.5	49.9	50.3	50.7	51.1	51.4	51.8	52.2	52.6	53.0	53.3	53.7	54.1	54.5	54.9	55.3	55.6	56.0	56.4	56.7	57.1	57.4	57.8
57	49.4	49.8	50.2	50.6	51.0	51.4	51.8	52.1	52.5	52.8	53.2	53.6	54.0	54.4	54.7	55.1	55.5	55.9	56.3	56.6	57.0	57.4	57.7	58.1	58.4	58.7
58	50.5	50.9	51.3	51.7	52.1	52.5	52.8	53.2	53.5	53.9	54.2	54.6	55.0	55.4	55.8	56.1	56.5	56.9	57.3	57.6	58.0	58.3	58.7	59.0	59.4	59.7
59	51.7	52.1	52.4	52.8	53.2	53.6	53.9	54.3	54.6	55.0	55.3	55.7	56.1	56.4	56.8	57.2	57.5	57.9	58.3	58.6	59.0	59.3	59.7	60.0	60.4	60.7
60	52.8	53.2	53.6	53.9	54.3	54.7	55.0	55.4	55.7	56.1	56.4	56.8	57.1	57.5	57.9	58.2	58.6	58.9	59.3	59.6	60.0	60.3	60.7	61.0	61.4	61.7
61	53.9	54.3	54.7	55.1	55.4	55.8	56.1	56.5	56.8	57.1	57.4	57.8	58.2	58.5	58.9	59.3	59.6	60.0	60.3	60.7	61.0	61.3	61.7	62.0	62.4	62.7
62	55.1	55.4	55.8	56.2	56.5	56.9	57.2	57.5	57.9	58.2	58.5	58.9	59.2	59.6	59.9	60.3	60.6	61.0	61.3	61.7	62.0	62.3	62.7	63.0	63.4	63.7
63	56.2	56.5	56.9	57.2	57.6	57.9	58.3	58.6	58.9	59.2	59.5	59.9	60.3	60.6	61.0	61.3	61.7	62.0	62.3	62.7	63.0	63.3	63.7	64.0	64.3	64.7
64	57.2	57.6	57.9	58.3	58.6	59.0	59.3	59.6	59.9	60.3	60.6	60.9	61.3	61.6	62.0	62.3	62.7	63.0	63.3	63.7	64.0	64.3	64.7	65.0	65.3	65.7
65	58.2	58.6	58.9	59.3	59.6	60.0	60.3	60.6	61.0	61.3	61.6	62.0	62.3	62.7	63.0	63.3	63.7	64.0	64.3	64.7	65.0	65.3	65.7	66.0	66.3	66.7
66	59.3	59.6	60.0	60.3	60.7	61.0	61.3	61.7	62.0	62.3	62.6	63.0	63.3	63.7	64.0	64.3	64.7	65.0	65.3	65.7	66.0	66.3	66.7	67.0	67.4	67.7
67	60.3	60.6	61.0	61.3	61.7	62.0	62.3	62.7	63.0	63.3	63.7	64.0	64.3	64.7	65.0	65.3	65.7	66.0	66.3	66.7	67.0	67.3	67.7	68.0	68.4	68.7
68	61.3	61.6	62.0	62.3	62.7	63.0	63.3	63.7	64.0	64.3	64.7	65.0	65.4	65.7	66.0	66.4	66.7	67.0	67.3	67.7	68.0	68.3	68.7	69.0	69.4	69.7
69	62.3	62.7	63.0	63.3	63.7	64.0	64.4	64.7	65.0	65.4	65.7	66.0	66.4	66.7	67.0	67.4	67.7	68.0	68.3	68.7	69.0	69.3	69.7	70.0	70.4	70.7
70	63.3	63.7	64.0	64.4	64.7	65.0	65.4	65.7	66.0	66.4	66.7	67.0	67.4	67.7	68.0	68.4	68.7	69.0	69.3	69.7	70.0	70.3	70.7	71.0	71.4	71.7
71	64.3	64.7	65.0	65.4	65.7	66.0	66.4	66.7	67.0	67.4	67.7	68.0	68.4	68.7	69.0	69.4	69.7	70.0	70.3	70.7	71.0	71.3	71.7	72.0	72.4	72.7
72	65.4	65.7	66.0	66.4	66.7	67.0	67.4	67.7	68.0	68.4	68.7	69.0	69.4	69.7	70.0	70.4	70.7	71.0	71.3	71.7	72.0	72.3	72.7	73.0	73.4	73.7
73	66.4	66.7	67.0	67.4	67.7	68.0	68.4	68.7	69.0	69.4	69.7	70.0	70.3	70.7	71.0	71.3	71.7	72.0	72.3	72.7	73.0	73.3	73.7	74.0	74.4	74.7
74	67.3	67.7	68.0	68.4	68.7	69.0	69.4	69.7	70.0	70.3	70.7	71.0	71.3	71.7	72.0	72.3	72.7	73.0	73.3	73.7	74.0	74.4	74.7	75.0	75.4	75.7
75	68.3	68.7	69.0	69.4	69.7	70.0	70.4	70.7	71.0	71.3	71.7	72.0	72.3	72.7	73.0	73.3	73.7	74.0	74.3	74.7	75.0	75.4	75.7	76.0	76.4	76.7
76	69.3	69.7	70.0	70.4	70.7	71.0	71.4	71.7	72.0	72.3	72.7	73.0	73.3	73.7	74.0	74.3	74.7	75.0	75.3	75.7	76.0	76.4	76.7	77.1	77.4	77.7
77	70.3	70.7	71.0	71.4	71.7	72.0	72.4	72.7	73.0	73.3	73.7	74.0	74.3	74.7	75.0	75.3	75.7	76.0	76.3	76.7	77.0	77.4	77.7	78.1	78.4	78.7
78	71.3	71.7	72.0	72.3	72.7	73.0	73.3	73.7	74.0	74.3	74.6	75.0	75.3	75.7	76.0	76.3	76.7	77.0	77.3	77.7	78.0	78.3	78.7	79.0	79.4	79.7
79	72.3	72.7	73.0	73.3	73.7	74.0	74.3	74.7	75.0	75.3	75.6	76.0	76.3	76.7	77.0	77.3	77.7	78.0	78.3	78.7	79.0	79.3	79.7	80.0	80.4	80.7
80	73.3	73.7	74.0	74.3	74.7	75.0	75.4	75.7	76.0	76.3	76.6	77.0	77.3	77.7	78.0	78.3	78.7	79.0	79.3	79.7	80.0	80.3	80.7	81.0	81.3	81.7
81	74.3	74.7	75.0	75.4	75.7	76.0	76.4	76.7	77.0	77.3	77.6	78.0	78.3	78.7	79.0	79.3	79.7	80.0	80.3	80.7	81.0	81.3	81.7	82.0	82.3	82.6
82	75.4	75.7	76.1	76.4	76.7	77.1	77.4	77.7	78.0	78.3	78.7	79.0	79.3	79.7	80.0	80.3	80.7	81.0	81.3	81.7	82.0	82.3	82.7	83.0	83.3	83.6
83	76.4	76.8	77.1	77.4	77.8	78.1	78.4	78.8	79.1	79.4	79.7	80.0	80.4	80.7	81.0	81.4	81.7	82.0	82.4	82.7	83.0	83.3	83.6	83.9	84.3	84.6
84	77.5	77.8	78.2	78.5	78.8	79.2	79.5	79.8	80.1	80.4	80.7	81.1	81.4	81.7	82.1	82.4	82.7	83.0	83.4	83.7	84.0	84.3	84.6	84.9	85.2	85.5
85	78.6	78.9	79.3	79.6	79.9	80.2	80.6	80.9	81.2	81.5	81.8	82.1	82.4	82.8	83.1	83.4	83.7	84.1	84.4	84.7	85.0	85.3	85.6	85.9	86.2	86.5
86	79.7	80.0	80.4	80.7	81.0	81.4	81.7	82.0	82.3	82.6	82.8	83.2	83.5	83.8	84.1	84.5	84.8	85.1	85.4	85.7	86.0	86.3	86.6	86.9	87.1	87.4
87	80.9	81.2	81.5	81.8	82.2	82.5	82.8	83.1	83.4	83.7	83.9	84.2	84.6	84.9	85.2	85.5	85.8	86.1	86.4	86.7	87.0	87.3	87.6	87.8	88.1	88.4
88	82.1	82.4	82.7	83.0	83.3	83.7	83.9	84.2	84.5	84.8	85.1	85.4	85.7	86.0	86.3	86.6	86.9	87.2	87.4	87.7	88.0	88.3	88.5	88.8	89.1	89.3
89	83.3	83.6	83.9	84.2	84.5	84.8	85.1	85.4	85.6	85.9	86.2	86.5	86.8	87.1	87.4	87.6	87.9	88.2	88.5	88.7	89.0	89.3	89.5	89.8	90.0	90.3
90	84.5	84.8	85.1	85.4	85.7	86.0	86.3	86.5	86.8	87.1	87.3	87.6	87.9	88.2	88.4	88.7	89.0	89.2	89.5	89.8	90.0	90.2	90.5	90.7	91.0	91.2
91	85.7	86.0	86.3	86.6	86.9	87.2	87.4	87.7	88.0	88.2	88.4	88.7	89.0	89.3	89.5	89.8	90.0	90.3	90.5	90.8	91.0	91.2	91.5	91.7	91.9	92.2
92	87.0	87.3	87.6	87.8	88.1	88.4	88.6	88.9	89.1	89.4	89.6	89.8	90.1	90.4	90.6	90.9	91.1	91.3	91.6	91.8	92.0	92.2	92.4	92.7	92.9	93.1
93	88.2	88.5	88.8	89.1	89.3	89.6	89.8	90.0	90.3	90.5	90.7	91.0	91.2	91.4	91.7	91.9	92.1	92.4	92.6	92.8	93.0	93.2	93.4	93.6	93.8	94.1
94	89.5	89.7	90.0	90.2	90.5	90.7	91.0	91.2	91.4	91.6	91.8	92.1	92.3	92.5	92.7	93.0	93.2	93.4	93.6	93.8	94.0	94.2	94.4	94.6	94.8	95.0
95	90.7	90.9	91.2	91.4	91.6	91.9	92.1	92.3	92.5	92.7	92.9	93.1	93.3	93.6	93.8	94.0	94.2	94.4	94.6	94.8	95.0	95.2	95.4	95.6	95.8	96.0
96	91.8	92.1	92.3	92.5	92.7	93.0	93.2	93.4	93.6	93.8	93.9	94.2	94.4	94.6	94.8	95.0	95.2	95.4	95.6	95.8	96.0	96.2	96.4	96.6	96.8	97.0
97	92.9	93.1	93.3	93.6	93.8	94.0	94.2	94.4	94.6	94.8	94.9	95.2	95.4	95.6	95.8	96.0	96.2	96.4	96.6	96.8	97.0	97.2	97.4	97.6	97.9	98.1
98	93.9	94.1	94.3	94.6	94.7	94.9	95.1	95.3	95.5																	

 INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 009
	DETERMINAÇÃO DO GRAU ALCOÓLICO EM MISTURAS HIDROALCOÓLICAS (ALCOOMETRIA)	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021 Página: 4/4


Anexo 1 – Exemplo de tabela de correção, de acordo com a temperatura (alcoômetro Incoterm).
Leitura da Temperatura


Leitura °GL	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	53.3	53.7	54.1	54.4	54.8	55.2	55.5	55.9	56.3	56.6	57.0	57.3	57.7	58.1	58.4	58.8	59.1	59.5	59.8	60.2	60.5	60.9	61.2	61.6	61.9
52	54.3	54.7	55.0	55.4	55.8	56.1	56.5	56.8	57.2	57.5	57.9	58.3	58.6	59.0	59.3	59.7	60.1	60.4	60.8	61.1	61.4	61.8	62.1	62.5	62.8
53	55.3	55.6	56.0	56.4	56.7	57.1	57.4	57.8	58.1	58.5	58.9	59.2	59.6	59.9	60.3	60.6	61.0	61.3	61.7	62.0	62.4	62.7	63.0	63.4	63.7
54	56.2	56.6	57.0	57.3	57.7	58.0	58.4	58.7	59.1	59.4	59.8	60.1	60.5	60.9	61.2	61.6	61.9	62.2	62.6	62.9	63.3	63.6	63.9	64.3	64.6
55	57.2	57.5	57.9	58.3	58.6	59.0	59.3	59.7	60.0	60.4	60.7	61.1	61.4	61.8	62.1	62.5	62.8	63.2	63.5	63.8	64.2	64.5	64.9	65.2	65.5
56	58.1	58.5	58.9	59.2	59.6	60.0	60.3	60.6	61.0	61.3	61.7	62.0	62.4	62.7	63.1	63.4	63.8	64.1	64.4	64.8	65.1	65.5	65.8	66.1	66.5
57	59.1	59.5	59.8	60.2	60.6	60.9	61.3	61.6	62.0	62.3	62.6	63.0	63.3	63.7	64.0	64.4	64.7	65.1	65.4	65.7	66.1	66.4	66.7	67.1	67.4
58	60.1	60.5	60.8	61.2	61.5	61.9	62.2	62.6	62.9	63.3	63.6	64.0	64.3	64.6	65.0	65.3	65.7	66.0	66.3	66.7	67.0	67.4	67.7	68.0	68.4
59	61.1	61.4	61.8	62.1	62.5	62.8	63.2	63.5	63.9	64.2	64.6	64.9	65.2	65.6	65.9	66.3	66.6	66.9	67.3	67.6	68.0	68.3	68.6	69.0	69.3
60	62.1	62.4	62.8	63.1	63.4	63.8	64.1	64.5	64.8	65.2	65.5	65.9	66.2	66.5	66.9	67.2	67.5	67.9	68.2	68.6	68.9	69.2	69.6	69.9	70.3
61	63.0	63.4	63.7	64.1	64.4	64.8	65.1	65.5	65.8	66.2	66.5	66.8	67.2	67.5	67.8	68.2	68.5	68.9	69.2	69.5	69.9	70.2	70.5	70.9	71.2
62	64.0	64.4	64.7	65.0	65.4	65.7	66.1	66.4	66.8	67.1	67.5	67.8	68.1	68.5	68.8	69.1	69.5	69.8	70.2	70.5	70.8	71.2	71.5	71.9	72.2
63	65.0	65.4	65.7	66.0	66.4	66.7	67.1	67.4	67.8	68.1	68.4	68.8	69.1	69.5	69.8	70.1	70.5	70.8	71.1	71.5	71.8	72.2	72.5	72.8	73.2
64	66.0	66.4	66.7	67.0	67.4	67.7	68.1	68.4	68.8	69.1	69.5	69.8	70.1	70.5	70.8	71.1	71.5	71.8	72.2	72.5	72.9	73.2	73.6	73.9	74.2
65	67.0	67.4	67.7	68.0	68.4	68.7	69.1	69.4	69.8	70.1	70.5	70.8	71.1	71.5	71.8	72.2	72.5	72.9	73.2	73.6	73.9	74.3	74.6	75.0	75.3
66	68.0	68.4	68.7	69.0	69.4	69.7	70.1	70.4	70.8	71.1	71.5	71.8	72.2	72.5	72.8	73.2	73.6	73.9	74.3	74.6	75.0	75.3	75.7	76.0	76.4
67	69.0	69.4	69.7	70.1	70.4	70.7	71.1	71.4	71.8	72.1	72.5	72.8	73.2	73.5	73.9	74.2	74.6	75.0	75.3	75.7	76.0	76.4	76.7	77.1	77.4
68	70.0	70.4	70.7	71.1	71.4	71.8	72.1	72.4	72.8	73.1	73.5	73.8	74.2	74.5	74.9	75.3	75.6	76.0	76.3	76.7	77.0	77.4	77.8	78.1	78.4
69	71.0	71.4	71.7	72.1	72.4	72.8	73.1	73.4	73.8	74.1	74.5	74.8	75.2	75.5	75.9	76.2	76.6	77.0	77.3	77.7	78.0	78.4	78.7	79.0	79.4
70	72.1	72.4	72.7	73.1	73.4	73.8	74.1	74.4	74.8	75.1	75.5	75.8	76.2	76.5	76.9	77.2	77.6	77.9	78.3	78.6	79.0	79.3	79.6	80.0	80.3
71	73.1	73.4	73.7	74.1	74.4	74.8	75.1	75.4	75.8	76.1	76.5	76.8	77.2	77.5	77.8	78.2	78.5	78.9	79.2	79.6	79.9	80.2	80.6	80.9	81.3
72	74.1	74.4	74.7	75.1	75.4	75.8	76.1	76.4	76.8	77.1	77.5	77.8	78.1	78.5	78.8	79.2	79.5	79.8	80.2	80.5	80.9	81.2	81.5	81.8	82.2
73	75.1	75.4	75.7	76.1	76.4	76.8	77.1	77.4	77.8	78.1	78.5	78.8	79.1	79.5	79.8	80.2	80.5	80.8	81.2	81.5	81.8	82.2	82.5	82.8	83.1
74	76.1	76.4	76.7	77.1	77.4	77.8	78.1	78.4	78.8	79.1	79.5	79.8	80.2	80.5	80.8	81.2	81.5	81.8	82.2	82.5	82.8	83.2	83.5	83.8	84.1
75	77.1	77.4	77.7	78.1	78.4	78.8	79.1	79.4	79.8	80.1	80.5	80.8	81.2	81.5	81.8	82.2	82.5	82.8	83.2	83.5	83.8	84.1	84.4	84.8	85.1
76	78.1	78.4	78.7	79.1	79.4	79.7	80.1	80.4	80.8	81.1	81.4	81.8	82.1	82.5	82.8	83.1	83.5	83.8	84.1	84.4	84.8	85.1	85.4	85.7	86.0
77	79.1	79.4	79.7	80.1	80.4	80.7	81.1	81.4	81.7	82.1	82.4	82.8	83.1	83.4	83.8	84.1	84.4	84.8	85.1	85.4	85.7	86.0	86.3	86.6	86.9
78	80.1	80.4	80.7	81.0	81.4	81.7	82.0	82.4	82.7	83.0	83.4	83.7	84.0	84.4	84.7	85.0	85.3	85.6	86.0	86.3	86.6	86.9	87.2	87.5	87.7
79	81.0	81.4	81.7	82.0	82.3	82.6	83.0	83.3	83.6	84.0	84.3	84.6	84.9	85.3	85.6	85.9	86.2	86.5	86.8	87.1	87.4	87.7	88.0	88.3	88.5
80	82.0	82.3	82.6	83.0	83.3	83.6	83.9	84.2	84.6	84.9	85.2	85.5	85.8	86.2	86.5	86.8	87.1	87.4	87.7	87.9	88.2	88.5	88.8	89.1	89.3
81	83.0	83.3	83.6	83.9	84.2	84.5	84.9	85.2	85.5	85.8	86.1	86.4	86.7	87.0	87.3	87.6	87.9	88.2	88.5	88.8	89.0	89.3	89.6	89.8	90.1
82	83.9	84.2	84.5	84.8	85.1	85.5	85.8	86.1	86.4	86.7	87.0	87.3	87.6	87.9	88.2	88.4	88.7	89.0	89.3	89.5	89.8	90.1	90.3	90.6	90.8
83	84.9	85.2	85.5	85.8	86.1	86.4	86.7	87.0	87.3	87.6	87.9	88.1	88.4	88.7	89.0	89.2	89.5	89.8	90.0	90.3	90.6	90.8	91.1	91.3	91.5
84	85.8	86.1	86.4	86.7	87.0	87.3	87.6	87.9	88.2	88.4	88.7	89.0	89.3	89.5	89.8	90.0	90.3	90.6	90.8	91.1	91.3	91.5	91.8	92.0	92.2
85	86.8	87.0	87.3	87.6	87.9	88.2	88.5	88.7	89.0	89.3	89.6	89.8	90.1	90.3	90.6	90.8	91.1	91.3	91.6	91.8	92.0	92.3	92.5	92.7	92.9
86	87.7	88.0	88.3	88.5	88.8	89.1	89.3	89.6	89.9	90.1	90.4	90.6	90.9	91.1	91.4	91.6	91.8	92.1	92.3	92.5	92.8	93.0	93.2	93.4	93.6
87	88.6	88.9	89.2	89.4	89.7	90.0	90.2	90.5	90.7	91.0	91.2	91.5	91.7	91.9	92.2	92.4	92.6	92.9	93.1	93.3	93.5	93.7	94.0	94.2	94.4
88	89.6	89.8	90.1	90.3	90.6	90.8	91.1	91.3	91.6	91.8	92.1	92.3	92.5	92.7	93.0	93.2	93.4	93.6	93.8	94.1	94.3	94.5	94.7	94.9	95.1
89	90.5	90.8	91.0	91.2	91.5	91.7	92.0	92.2	92.4	92.7	92.9	93.1	93.3	93.6	93.8	94.0	94.2	94.4	94.6	94.8	95.1	95.3	95.5	95.7	95.9
90	91.4	91.7	91.9	92.1	92.4	92.6	92.8	93.1	93.3	93.5	93.7	93.9	94.2	94.4	94.6	94.8	95.0	95.2	95.4	95.6	95.9	96.1	96.3	96.5	96.8
91	92.4	92.6	92.8	93.1	93.3	93.5	93.7	93.9	94.1	94.4	94.6	94.8	95.0	95.2	95.4	95.6	95.9	96.1	96.3	96.5	96.8	97.0	97.2	97.4	97.7
92	93.3	93.5	93.8	94.0	94.2	94.4	94.6	94.8	95.0	95.2	95.5	95.7	95.9	96.1	96.3	96.6	96.8	97.0	97.2	97.5	97.7	98.0	98.2	98.5	98.7
93	94.3	94.5	94.7	94.9	95.1	95.3	95.5	95.8	96.0	96.2	96.4	96.6	96.8	97.1	97.3	97.5	97.8	98.0	98.3	98.6	98.8	99.1	99.4	99.7	100.0
94	95.2	95.4	95.7	95.9	96.1	96.3	96.5	96.7	96.9	97.2	97.4	97.6	97.9	98.1	98.4	98.6	98.9	99.2	99.5	99.8					
95	96.2	96.4	96.7	96.9	97.1	97.3	97.5	97.8	98.0	98.3	98.5	98.8	99.0	99.3	99.6	99.9									
96	97.3	97.5	97.7	97.9	98.2	98.4	98.7	98.9	99.2	99.5	99.7	100.0													
97	98.3	98.6	98.8	99.1	99.4	99.6	99.9																		
98	99.5	99.8																							
99																									

Elaborado por:
Meriane P. Carvalho Lima

Revisado por:
Camila Monteiro Siqueira


Aprovado por:

 <p>INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 010
	AMOSTRAGEM E INSPEÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGENS	Status de Revisão: 001 Válido até 03/2021 Página: 1/3
<p>1. OBJETIVOS Definir o procedimento para estabelecer critérios para amostragem e inspeção de materiais de acondicionamento, embalagens e rótulos.</p> <p>2. DEFINIÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Defeito</i>: é qualquer discordância de uma unidade avaliada em relação à especificação; • <i>Defeitos críticos</i>: impedem a utilização da embalagem ou prejudicam sua função essencial; • <i>Defeitos maiores</i>: embora não impeçam a utilização da peça, prejudicam sensivelmente a apresentação e o trabalho do acondicionamento; • <i>Defeitos menores</i>: são pequenas imperfeições de acabamento, que podem ser toleradas; • <i>Nível de Qualidade Aceitável (N.Q.A.)</i>: é um valor designado pela percentagem de embalagens defeituosas que serão aceitas pela instituição. <p>3. PROCEDIMENTO</p> <p><i>3.1. Requisitos prévios</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A instituição deverá avaliar, previamente ao uso, cada lote de material de acondicionamento, embalagem e rótulos produzidos; • Obedecer aos critérios estabelecidos neste procedimento. <p><i>3.2. Procedimentos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Escolher aleatoriamente as amostras. O número de amostras avaliadas deverá ser em função do tamanho do lote adquirido, conforme o plano de amostragem relacionado no Anexo I deste procedimento; • Avaliar visualmente as amostras e classificar os defeitos encontrados como críticos, maiores ou menores, conforme o estabelecido para cada tipo de embalagem (ver a classificação dos defeitos no Anexo II deste POP); • Aprovar ou rejeitar o lote avaliado em função do N.Q.A. estabelecido no plano de amostragem (ver critérios de aprovação e rejeição no Anexo I deste POP). <p>4. REGISTROS DA QUALIDADE N/R</p> <p>5. HISTÓRICO DE REVISÕES</p> <p>6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</p> <p>GUEDES, L.C. Controle de qualidade na indústria farmacêutica. 1. ed. Rio de Janeiro: Confederação Nacional da Indústria, 1987. 94p.</p> <p>Norma Militar Standard 105, 1989.</p>		
Elaborado por: Meriane P. Carvalho Lima	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:

 INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 010
	AMOSTRAGEM E INSPEÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGENS	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021 Página: 2/3

7. ANEXOS

Anexo I: Plano Amostragem de Embalagens e Rótulos para fins farmacêuticos (adaptado da Norma Militar Standart - Mil. STD-105)

Tamanho do lote	Tamanho da amostra	Defeitos críticos NQA= 0%	Defeitos maiores NQA= 1%		Defeitos menores Classe I NQA = 2,5%		Defeitos menores Classe II NQA=4%	
			Ac.	Re	Ac.	Re.	Ac.	Re.
		Nº aceitação						
2 – 8	2		0	1	0	1	0	1
9 – 15	2		0	1	0	1	0	1
16 – 25	2		0	1	0	1	0	1
26 – 50	3		0	1	0	1	0	1
51 – 90	5		0	1	0	2	0	2
91 – 150	8		0	1	0	2	1	3
151 – 280	13		0	2	1	3	1	4
281 – 500	20		0	2	1	4	2	5
501 – 1200	32		1	3	2	5	3	6
1201 – 3200	50		1	4	3	6	5	8
3201 – 10000	80		2	5	5	8	7	10
10001 – 35000	125		3	6	7	10	10	13
35001 – 150.000	200		5	8	10	13	13	15
150.001 – 500.000	315		7	10	13	15	15	18
500.001 ou mais	500		10	13	15	18	18	21

NQA% = nível de qualidade aceitável em percentagem.

Ac. = nº de defeitos aceitáveis na amostra.

Re.= nº de rejeições.


Classe I= critério aplicável para todos os tipos de embalagem, exceto frasco-ampola, rolha de borracha e selo de alumínio.

Classe II = somente para frasco-ampola, rolha de borracha e selo de alumínio.

Elaborado por:
Meriane P. Carvalho Lima

Revisado por:
Camila Monteiro Siqueira

Aprovado por:

 <p>INSTITUTO FEDERAL Rio de Janeiro</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP 010
	AMOSTRAGEM E INSPEÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGENS	Status de Revisão: 001
		Válido até 03/2021
		Página: 3/3

Anexo II : Descrição e classificação dos defeitos de embalagens

a. Classificação dos defeitos em frascos de vidro

Defeitos críticos:

- Medidas diferentes do padrão;
- Bolha: inclusão gasosa de grande dimensão;
- Quebras, trincas e lascas: presença de região quebrada;
- Rebarbas cortantes: saliência cortante que se sobressai do corpo do frasco;
- Deformações ou estrangulamento no corpo: perda do formato original ou variação da espessura da parede desde que provoque a inutilização;
- Mal fechamento: decorrente de deformações na boca do frasco.

Defeito maiores

- Sujidades: manchas externas de diversas origens.

Defeitos menores:

- Dobra: irregularidade na superfície na forma de vinco;
- Rugas: aglomerado de pequenas dobras horizontais;
- Marcas de molde: saliências não cortantes oriundas de equipamento de moldagem quebrado;
- Partículas de vidro aderidas internamente: saliências de vidro cortante que sobressai do interior da embalagem;
- Pedras: inclusão de material refratário não fundido;
- Enfumaçado: embaçamento de superfície provocado por irregularidades de combustão no ato do recozimento;
- Pintas pretas: pequenos pontos de material carbonizado;

b. Classificação dos defeitos que podem ocorrer em embalagens plásticas

Defeitos críticos:

- Impressão borrada (quando esta existir);
- Cor totalmente diferente do padrão;
- Dimensões diferentes do padrão;
- Fechamento deficiente.

Defeitos maiores:

- Várias tonalidades de cor;
- Divergência entre a tonalidade da cor em relação ao padrão;
- Falhas na impressão;
- Manchas acentuadas;
- Sujidades.

c. Classificação dos defeitos em tampas de plástico

Defeitos críticos

- Rosca defeituosa;
- Cor totalmente diferente do padrão;
- Tampas quebradas e rachadas;
- Mal fechamento e quebra no fechamento;
- Batoque mal embutido;

Defeitos maiores

- Várias tonalidades de cor;
- Divergência entre tonalidade da cor e a cor padrão;
- Presença de rebarbas e lascas;
- Estrangulamento;
- Sujidades.

Elaborado por: Meriane P. Carvalho Lima	Revisado por: Camila Monteiro Siqueira	Aprovado por:
--	---	---------------

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia brasileira**. 6. ed. Brasília, 2019. Volume II.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica Nº 01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA: orientações gerais para higiene das mãos em serviços de saúde**. ANVISA - Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 16p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/NOTA+T%C3%89CNICA+N%C2%BA01-2018+GVIMS-GGTES-ANVISA/ef1b8e18-a36f-41ae-84c9-53860bc2513f>. Acesso em: 20 mar. 2020.

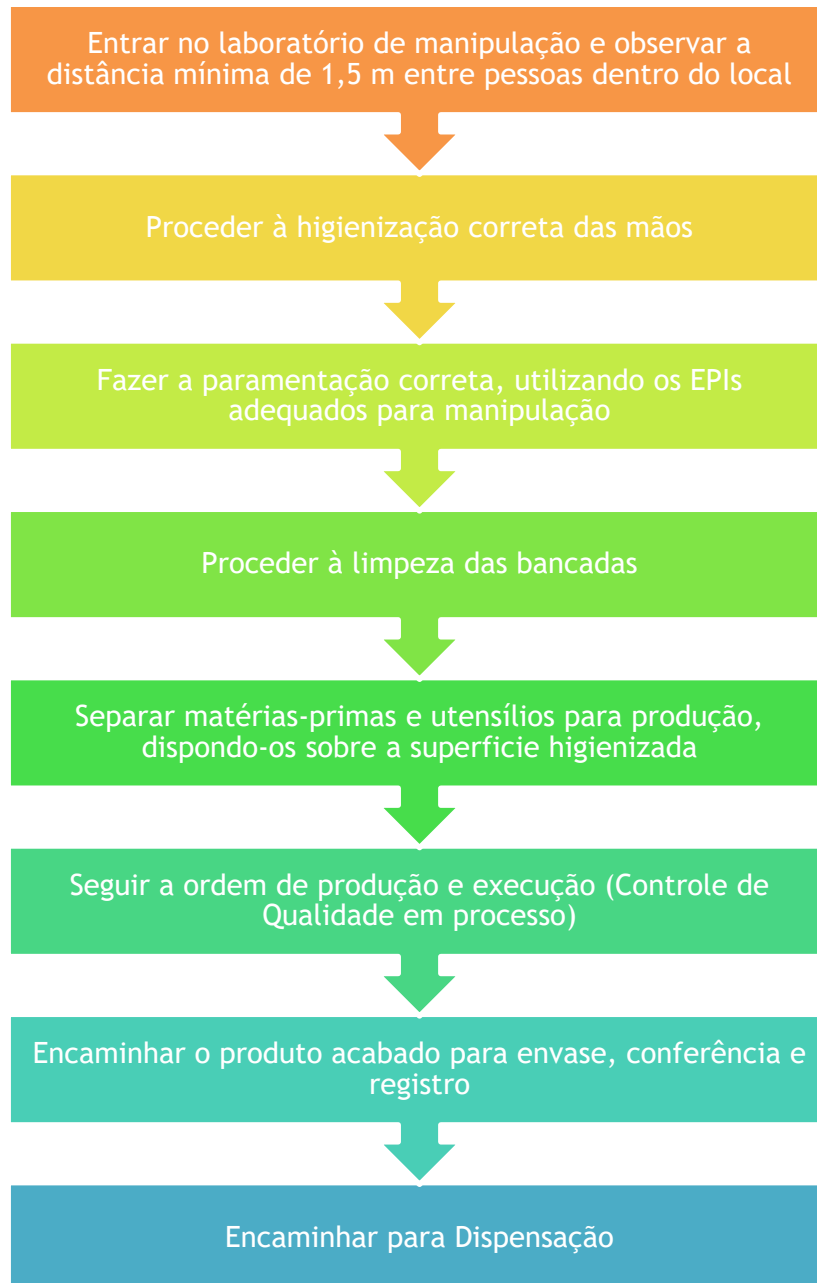
ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica Nº 01/2020. Orientações gerais - A doação de álcool 70%**. ANVISA - Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 3p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/NOTA+TE%CC%81CNICA+DOAC%CC%A7A%CC%830+DE+A%CC%81LCOOL+70%25-21.03.pdf/63e65e87-c78e-4344-b58d-cacb79c5783c>. Acesso em: 22 mar. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 67**, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 out. 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em: 22 mar. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário nacional da farmacopeia brasileira**. Brasília: Anvisa, 2. ed. 2012, 224p. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259372/FNFB+2_Revisao_2_COFA_R_setembro_2012_atual.pdf/20eb2969-57a9-46e2-8c3b-6d79dccc0741. Acesso em: 19 mar. 2020.

5. APÊNDICES

APÊNDICE I - Fluxo de Pessoas





APÊNDICE II - Ordem de Produção

Componente		Quantidade na formulação		

DADOS DAS MATÉRIAS-PRIMAS UTILIZADAS:

Matéria-prima	Procedência	Lote	Validade	Quantidade

CÁLCULOS:

GRADUAÇÃO ALCOÓLICA: _____ pH: _____ EMBALAGEM: _____

Nº DE POTES ENVASADOS: _____ VALIDADE: _____

DESCRIÇÃO	ORGANOLÉPTICA	DA	FORMULAÇÃO:

MANIPULADO POR: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____ DATA: _____