

| | | | |
|--|---|---------|------------|
|  CENTRAL ANALÍTICA | ITMI 007– COLETA DE AMOSTRA DE BASE GALÊNICA E MATRIZ HOMEOPÁTICA HIDROSSOLÚVEIS PARA ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | Página | 1/2 |
| | | Revisão | 07 |

HISTÓRICO DAS REVISÕES

| REV. | DATA | ALTERAÇÕES |
|------|------------|--|
| 06 | 16/08/2021 | <input type="checkbox"/> Revisão periódica. |
| 07 | 11/03/2022 | <input type="checkbox"/> Item 1: modificação do horário para recebimento de amostras: de 17h 30min para 16:00. |

| ELABORAÇÃO | VERIFICAÇÃO | APROVAÇÃO |
|---|--|--|
| Rossana F. Della Corte Responsável pela unidade Data: 11/03/2022 | Paulo Theisen Supervisor técnico Data: 15/03/2022 | Paulo Theisen Coordenador Data: 15/3/2022 |

1. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

| | |
|--|--|
| Coleta da amostra | <ul style="list-style-type: none"> - Pelo solicitante da análise. <p>Um funcionário da Central Analítica poderá buscar a amostra mediante prévio agendamento com o Setor de Atendimento da Central Analítica.</p> |
| Quantidade mínima de amostra | <ul style="list-style-type: none"> - Base Galênica Hidrossolúvel: 30g ou 30mL - Matriz Homeopática Hidrossolúvel: 30g ou 30mL <p><i>OBS.: As quantidades acima descritas são suficientes para a realização das análises de Contagem de Bolors e Leveduras e Contagem de Microrganismos Aeróbicos Totais em uma mesma amostra. Caso necessário, mais alguma análise, favor entrar em contato com o Setor de Atendimento para averiguar quantidade necessária.</i></p> |
| Recipiente indicado para a coleta | <ul style="list-style-type: none"> - Embalagem original. Utilizar embalagens preferencialmente bem vedadas, impermeáveis e que protejam a amostra da ação da luz e da umidade. |
| Conservação da amostra no período entre a coleta e o início da análise | <ul style="list-style-type: none"> - Acondicionar as amostras termolábeis e as que necessitem serem conservadas sob refrigeração em caixa de isopor com gelo ou outra embalagem térmica (temperatura < 10°C). - Amostras que não requerem refrigeração: manter em local fresco, protegido da luz excessiva e umidade. - <i>Não congelar a amostra.</i> |
| Tempo máximo entre a coleta e a chegada da amostra no laboratório | <ul style="list-style-type: none"> - A amostra deve ser encaminhada a recepção da Central Analítica imediatamente após a coleta, sendo que o prazo máximo entre coleta e entrega da amostra é de até 48 (quarenta e oito) horas. |
| Data e horário para recebimento de amostras | <ul style="list-style-type: none"> - Segunda à sexta-feira, das 08h 00min às 12h 00min e das 13h 30min às 16h 00min |

| | | | |
|--|---|---------|------------|
|  CENTRAL ANALÍTICA | ITMI 007– COLETA DE AMOSTRA DE BASE GALÊNICA E MATRIZ HOMEOPÁTICA HIDROSSOLÚVEIS PARA ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | Página | 2/2 |
| | | Revisão | 07 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Locais de encaminhamento de amostra | - Central Analítica no campus de Santa Cruz do Sul (Bloco 11) e também no Campus de Sobradinho, Montenegro e Capão da Canoa (desde que observado o tempo máximo entre a coleta e a chegada no laboratório em Santa Cruz do Sul). |
| Prazo para emissão dos resultados | - O prazo para recebimento do relatório de ensaio (resultado(s) da(s) análise(s)) dependerá do parâmetro solicitado pelo cliente. Desta forma, o cliente deverá entrar em contato com o Setor de Atendimento da Central Analítica para maiores informações. |

2. PROCEDIMENTOS DE COLETA:

A coleta deverá ser realizada por uma pessoa qualificada.

Coletar a amostra em local limpo e apropriado, evitando a possibilidade de contaminação cruzada.

O responsável pela amostragem deverá paramentar-se adequadamente com jaleco de mangas longas (punhos fechados), gorro, máscara e luvas descartáveis esterilizadas ou higienizadas com álcool 70%.

Deve-se cumprir instrução e/ou norma do estabelecimento onde será realizada a coleta.

A coleta da amostra para análise microbiológica deve ser realizada em condições assépticas. Desta forma, deve-se utilizar materiais (pinças, colheres, espátulas, embalagem para acondicionamento da amostra) esterilizados ou higienizados com álcool 70%.

Quando aplicável, homogeneizar a amostra antes da coleta.

Acondicionar a amostra em embalagem apropriada que assegure sua integridade e pureza.

Recolher amostra representativa de cada lote (caso haja mais de uma embalagem de um mesmo lote).

Rotular o frasco com rótulo próprio, padronizado da empresa.

Assegurar que a amostra será transportada em condições apropriadas de forma a manter suas características originais. As amostras acondicionadas em caixas de isopor ou outra embalagem térmica com gelo não devem ter contato direto com o gelo.

As caixas para armazenamento e transporte de amostras devem estar limpas e íntegras (sem perfurações, rachaduras ou qualquer outro tipo de dano que possa causar alterações na amostra).

Para produtos cujo peso unitário não atinja o mínimo estabelecido, deverão ser colhidas tantas unidades quantas necessárias para se obter a quantidade requerida. Neste caso, cuidados especiais são necessários para que todas as unidades pertençam ao mesmo lote, partida, data de manipulação, fabricação, etc., a fim de que sejam mantidas as características de homogeneidade da amostra.

3. JUNTO COM A AMOSTRA DEVEM SER ENVIADAS AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:

- Data e hora da coleta;
- Identificação e quantidade da amostra;
- Data de fabricação, validade, lote, partida, etc.;
- Parâmetros a serem analisados.

A coleta de amostras é um passo muito importante, pois o resultado das análises laboratoriais depende fundamentalmente da correta execução deste procedimento.

Referências: Farmacopeia Brasileira. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 6º Edição. 2019.