

**Sessione di approfondimento:**

**LA PERSONALIZZAZIONE DELLA TERAPIA  
IN ETA' PEDIATRICA**

**Il controllo di qualità secondo le NBP**

**Vincenzo Moretti**

**LABORATORIO REGIONALE CONTROLLO DI QUALITA'  
DEI PREPARATI GALENICI E MAGISTRALI**

**Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, Regione Marche**



# IL PREPARATO GALENICO



**FINALITA':** la preparazione galenica magistrale, officinale, sterile e non sterile, ha lo scopo di soddisfare le esigenze cliniche di pazienti che necessitano di:

- **farmaci non più reperibili in commercio**
- **dosaggi e/o forme farmaceutiche personalizzate**
- **formulazioni con adeguati eccipienti (allergie, intolleranze)**
- **medicinali molto instabili**
- **associazioni con più principi attivi compatibili**

*(standard tecnico 4.1, Guida SIFO "Standard tecnici delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie)*

I riferimenti normativi che sottendono il CdQ sui preparati galenici e magistrali sono:

- la Farmacopea Ufficiale XI ed
- le Norme di Buona Preparazione (NBP) allegare alla stessa FU
- il DM 18.11.2003
- il DM 22.06.2005
- la Farmacopea Europea VI Edizione

# NORME DI BUONA PREPARAZIONE

QUALITÀ dei preparati galenici  
CONDIZIONI da garantire

Filosofia ispiratrice delle NBP: operare secondo un SAQ basato sul rispetto di procedure ben precise che riguardano ogni attività del laboratorio: pulizia e manutenzione dei locali, attrezzature e vetreria, controllo strumenti di misura, delle materie prime e dei fornitori, modalità di esecuzione delle preparazioni e loro documentazione.

Certificazione della qualità dei preparati ...

... "di processo" quando non sia possibile effettuare un controllo di qualità sul prodotto finito.



**Le NBP hanno perciò lo scopo di introdurre una particolare attenzione alla QUALITA'**

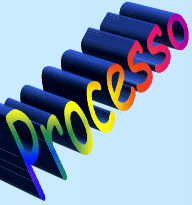
**Ogni paragrafo delle NBP si prefigge l'applicazione di un livello di qualità compatibile con la tipologia del preparato galenico**

**Possiamo raggruppare le specifiche di un sistema di qualità in due grandi capitoli:**

**IL CONTROLLO DI QUALITA'**

- di processo**
- di prodotto**

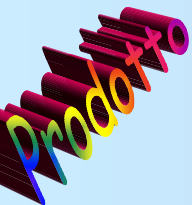
# QUALITÀ DI PROCESSO VS QUALITÀ DI PRODOTTO



Corretta documentazione del percorso seguito nell'allestimento con la puntuale registrazione di: materie prime, metodiche, misurazioni, ...

Presupposto

Se la qualità delle procedure utilizzate e rispettate è alta, sarà qualitativamente corretto anche il preparato allestito



Attiene ai controlli sul preparato finito.



# NORME DI BUONA PREPARAZIONE

1. GENERALITA'
2. GESTIONE DELLA QUALITA' IN FARMACIA
3. PERSONALE
4. LABORATORIO E ATTREZZATURE
5. DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA
6. MATERIE PRIME
7. OPERAZIONI DI PREPARAZIONE
8. CONTROLLO DI QUALITA' DEL PREPARATO
9. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA
10. STABILITA' DEL PREPARATO
11. ASPETTI MICROBIOLOGICI DEI PREPARATI
12. CONTRATTI ESTERNI
13. GLOSSARIO
14. DECRETO 18.11.2003

# GENERALITA'

**FINALITA':** garantire la qualità come supporto imprescindibile all'efficacia e alla sicurezza

**QUALITA' TOTALE:** che include la professionalità, competenza scientifica, interazione con il medico e con il paziente, organizzazione, controlli e documentabilità

La buona pratica di preparazione si basa su:

- adeguatezza delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali
- Identificazione delle responsabilità
- Qualità delle materie prime
- Controllo costante e documentazione sulle fasi del lavoro
- Manutenzione, calibrazione ed aggiornamento della strumentazione
- Aggiornamento continuo e specifico del personale.

**CAMPO DI APPLICAZIONE:**

- preparati magistrali
- preparati officinali
- preparati sterili su scala ridotta

di prodotto

di processo



# GESTIONE DELLA QUALITA'

**RESPONSABILITA':** il Farmacista Direttore o Titolare è responsabile del SAQ e deve

- definire gli obiettivi e la politica della qualità
- Assicurare le risorse
- Assegnare le responsabilità per le attività critiche
- Riesaminare periodicamente il sistema

di processo

**PIANIFICAZIONE:** il direttore deve pianificare le attività, ma anche l'organizzazione, le metodologie ed i controlli, in modo da rispondere adeguatamente alle esigenze terapeutiche del paziente

**DOCUMENTAZIONE DELLE ATTIVITA':** tramite procedure scritte, periodicamente aggiornate in forma cartacea e/o elettronica. Occorre che sia documentata l'attribuzione di compiti e responsabilità.

Infine deve essere disponibile in forma cartacea la documentazione sulle materie prime, sulle procedure di allestimento ed sui controlli

# PERSONALE

**In Laboratorio deve esserci personale con la qualifica e la competenza dovuta**

**RESPONSABILE DI OGNI OPERAZIONE E' IL FARMACISTA**

**Ad ogni persona che opera nel Laboratorio Galenico devono essere assegnati compiti precisi per iscritto**

**Disponibilità all'aggiornamento, al confronto alla verifica**

**di processo**

# LABORATORIO ED ATTREZZATURE

Laboratorio adeguato alle finalità, alle esigenze, al carico di lavoro

**ZONA DESTINATA ALLA PREPARAZIONE SEPARATA**

**DEVE ESSERE IMPEDITO IL TRANSITO E**

**L'ACCESSO DEVE ESSERE CONTROLLATO E RISERVATO**

(in caso di uso anche per finalità diverse, operazioni a battenti chiusi)

**LABORATORIO CON:**

- Pareti, soffitto e pavimento liscio, non poroso, senza perdita di frammenti o polveri, lavabile
- Pulizia con procedure scritte e periodicità adeguate
- Piano di lavoro inerte, resistente, lavabile
- temperatura, umidità, luce, ventilazione adeguate
- Strutture conformi alle norme di sicurezza e di qualità
- Gruppo di continuità di energia elettrica
- Apparecchiature adeguate, calibrate e funzionanti
- Utilizzo di materiale sterile per allestire preparati sterili, con processi convalidati

di processo

# DOCUMENTAZIONE (1)

**DOCUMENTAZIONE SCRITTA:** datata e sottoscritta dal titolare o direttore o da un responsabile nominato

La documentazione deve riguardare:

- Procedure per SAQ
- Idoneità locali e manutenzione periodica
- Manuali di istruzione delle attrezzature, manutenzione e controlli
- **MATERIE PRIME:**
  - Denominazione comune e/o nome chimico
  - Quantità acquistata
  - Data di arrivo
  - Numero di lotto, nome del produttore e nome del distributore
  - Numero di riferimento interno
  - Certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore
  - Eventuali controlli effettuati dal farmacista
  - Accettazione o rifiuto per l'utilizzo nella preparazione datata e firmata dal farmacista responsabile

di processo

di prodotto

## DOCUMENTAZIONE (2)

**DOCUMENTAZIONE SCRITTA:** datata e sottoscritta dal titolare o direttore o da un responsabile nominato

La documentazione deve riguardare:

**PREPARATI MAGISTRALI E OFFICINALI:**

- Data di preparazione
- Composizione quali-quantitativa, forma farmaceutica e posologia (se nota)
- Numero di riferimento interno o numero di lotto del produttore
- Riferimento alle procedure utilizzate
- Data limite di utilizzazione (data di scadenza)
- Contenitore utilizzato
- Copia dell'etichetta
- Nome e firma del preparatore
- Risultati dei controlli effettuati
- Accettazione o rifiuto , datata e firmata, da parte del farmacista responsabile
- Nome del preparato (officinali)
- Numero di lotto e consistenza numerica (officinali)
- Numero progressivo (magistrali)
- Nome del medico e (ove previsto) del paziente (magistrali)

di processo

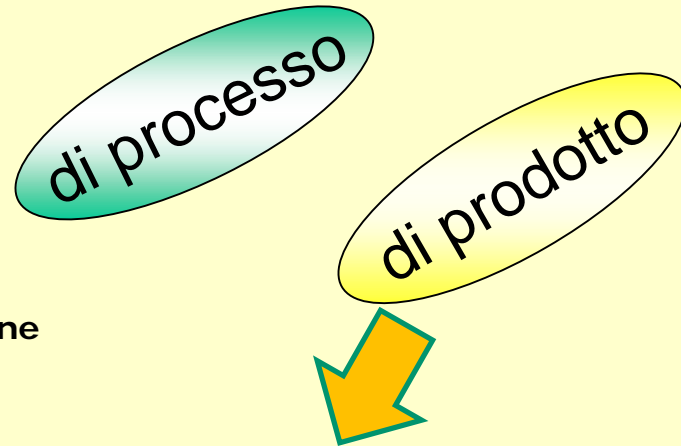
# MATERIE PRIME

**TUTTE LE MATERIE PRIME DEVONO RISPONDERE AI REQUISITI DELLA FARMACOPE E DEVONO ESSERE**

**“sostanze per uso farmaceutico”**

**Deve essere indicato:**

- Periodo di validità
- Provenienza e nome del produttore
- Lotto di produzione
- Certificato di analisi
- Eventuali impurezze e loro concentrazione
- Modalità di conservazione



**CONTROLLI IN ACCETTAZIONE:** possono essere eseguiti dal farmacista o delegati a terzi o può essere accettata la dichiarazione del produttore. Rimane comunque la responsabilità del farmacista di accertare l'identità, lo stato di conservazione, la data limite di utilizzazione per ogni materia prima impiegata

**DROGHE VEGETALI:** in confezione integra, denominazione completa, luogo di origine, se pianta spontanea o coltivata, data di raccolta, confezionamento e data limite di utilizzazione, forma con cui si presenta, titolo dei principi attivi.

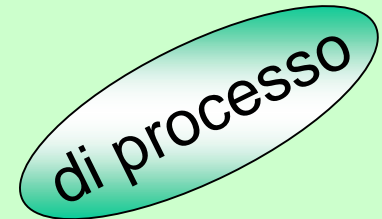
# OPERAZIONI DI PREPARAZIONE

## PROCEDURE SCRITTE

## FOGLIO DI LAVORAZIONE

## VERIFICHE PRELIMINARI:

- Formulazione e composizione (dosi, compatibilità e stabilità chimico-fisica)
- Materie prime occorrenti (identità, conservazione, corrispondenza alla formulazione, data limite di utilizzo)
- Contenitori
- Locali
- Apparecchiature
- Abbigliamento protettivo
- Calcoli



## CONTINUITA' DURANTE L'ALLESTIMENTO

NON EFFETTUARE PIU' PREPARAZIONI CONTEMPORANEAMENTE

PRENDERE NOTA DI TUTTE LE MATERIE PRIME UTILIZZATE

COMPILARE IL FOGLIO DI LAVORAZIONE

RIPORRE LE MATERIE PRIME CORRETTAMENTE

PULIZIA DELLE APPARECCHIATURE E DEL TAVOLO DI LAVORO

CONTROLLO DI QUALITA' ED ETICHETTA

# CONTROLLO DI QUALITA'

## PREPARATI MAGISTRALI:

- Limitati a "semplici operazioni di verifica"
- Limiti di accettabilità (entro 10%)
- Verifica della correttezza delle procedure
- Controllo dell'aspetto
- Controllo del confezionamento e tenuta
- Verifica correttezza dell'etichetta con modalità di conservazione ed altri dati previsti
- Uniformità di massa entro 10%, quantità e numero di dosi da dispensare (per forme farmaceutiche a dose unica)
- Aspetto del preparato e ridispersibilità (emulsioni, sospensioni)
- Aspetto e assenza di particelle visibili – pH se pertinente – (soluzioni)
- Sterilità (preparati sterili)



## PREPARATI OFFICINALI (oltre a quelli sopra riportati):

- controlli analitici sul preparato finito fatto da personale diverso da quello che ha fatto l'officinale
- Possibilità di ricorrere a laboratorio esterno
- Conservazione di una porzione di preparato oltre il 20% del tempo di utilizzazione assegnato.
- Controlli obbligatori



# CONTROLLO DI QUALITA'

## PREPARATI MAGISTRALI:

- Uniformità di massa entro 10%, quantità e numero di dosi da dispensare(per forme farmaceutiche a dose unica)
- Aspetto e assenza di particelle – (soluzioni)
- Sterilità (preparati sterili)

- Tempo di disaggregazione (per cps, cpr ecc.)
- Tempo di dissoluzione per le forme farm solide
- Friabilità delle compresse non rivestite
- Resistenza alla rottura
- Contenuto in etanolo per le soluzioni alcoliche
- Ecc.

## PREPARATI OFFICINALI (officina)

- controlli analitici sul preparato finito fatto da personale diverso da quello che ha fatto l'officinale
- Possibilità di ricorrere a laboratorio esterno
- Conservazione di una porzione di preparato oltre il 20% del tempo di utilizzazione assegnato.
- Controlli obbligatori

- Dosaggio dei principi attivi
- Studio di stabilità dei principi attivi
- Ricerca ed individuazione dei prodotti di degradazione
- Ricerca dei pirogeni
- Rititolazione delle materie prime

in base alla  
**MONOGRAFIA**  
della forma  
farmaceutica e  
delle materie  
prime (esclusi gli  
eccipienti)

# CONTROLLO DI QUALITA'

## PREPARATI MAGISTRALI:

- Uniformità di massa entro 10%, quantità e numero di dosi da dispensare(per forme farmaceutiche a dose unica)
- Aspetto e assenza di particelle visibile –pH se pertinente – (soluzioni)
- Sterilità (preparati sterili)**

**ASSENZA DI PARTICOLATO invisibile nelle preparazioni sterili**

## PREPARATI OFFICINALI (oltre a quelli sopra riportati):

- controlli analitici sul preparato finito fatto da personale diverso da quello che ha fatto l'officinale
- Possibilità di ricorrere a laboratorio esterno
- Conservazione di una porzione di preparato oltre il tempo di utilizzazione assegnato.
- Controlli obbligatori

**Per il CdQ sul prodotto finito, studi di stabilità dei principi attivi, rititolazione delle materie prime la Fu prevede il ricorso a diverse metodiche analitiche, quali**

- cromatografia su strato sottile
- spettrofotometria UV-VIS
- HPLC
- GC
- GC-MS e HPLC-MS
- IR

**in base alla natura del principio**

- IN CORSO DI ALLESTIMENTO**
- SUL PREPARATO FINITO**
- SUL CAMPO SPERILE**
- AL TERMINE DI VALIDITA' DEL PREPARATO**

# CONFEZIONAMENTO ed ETICHETTATURA

**CONTENITORE PRIMARIO**, previsto da FU, certificato dal fabbricante per l'idoneità all'uso cui è destinato, con eventuale chiusura a prova di bambino.

**PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE** del contenitore primario

**ETICHETTATURA**: deve riportare:

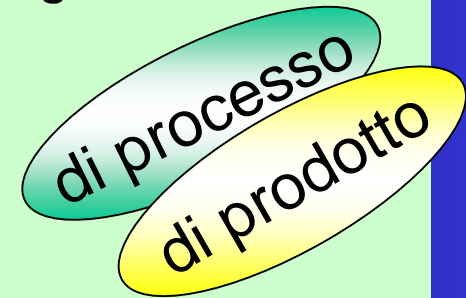
- Nome, indirizzo e numero telefonico della Farmacia
- Nome del medico (p. magistrali) ed eventualmente del paziente
- Riferimento ai documenti di preparazione (registro copiaricette)
- Data di allestimento e data di scadenza
- Nome del preparato (officinali) e monografia FU
- Quantità e numero di dosi allestite
- Composizione quali-quantitativa dei principi attivi
- Composizione qualitativa degli eccipienti
- Altre indicazioni di legge
- Istruzioni ed avvertenze sulla conservazione, "tenere fuori della portata dei bambini" (se pertinente), posologia (se pertinente), modalità di eliminazione dei contenitori

di processo

# STABILITA'

**STABILITA'**: per stabilire la data di utilizzazione ultima del preparato (data di scadenza) il farmacista valuta:

- La natura delle materie prime e loro stabilità (dati di letteratura o di documentazione o di verifiche fatte)
- La data di utilizzazione ultima imposta dal fabbricante alle singole materie prime utilizzate
- La natura del contenitore
- Le condizioni di conservazione previste
- La compatibilità e la stabilità degli eccipienti
- La durata della terapia



**FARE STUDI DI STABILITA' DEI PREPARATI DI IMPIEGO MENO FREQUENTE  
IN ASSENZA DI INFORMAZIONI**

**•PER I PREPRATI NON STERILI SOLIDI, LIQUIDI NON ACQUOSI O ALCOLICI  
(alcool non inferiore al 25%):**

- Massimo sei mesi e comunque non oltre il 25% del più breve tempo di validità dei componenti

**PER TUTTE LE ALTRE FORMULAZIONI:**

- entro 30 giorni dalla data di preparazione

# ASPETTI MICROBIOLOGICI

RISPONDENZA AI REQUISITI DI PREPARATI STERILI ED INIETTABILI

PROCEDURE SCRITTE

PROCESSI VALIDATI DI STERILIZZAZIONE DEI CONTENITORI

UTILIZZO DI MATERIE PRIME STERILI

AMBIENTI RISPONDENTI AI REQUISITI (vedi Norme di Buona Fabbricazione)

ZONA DI VESTIZIONE, ZONA FILTRO DI GRADO "B" E ZONA DI LAVORO DI GRADO "A"

PROCEDURE SCRITTE DI ACCESSO E DI LAVORAZIONE IN ZONE CONTROLLATE

SOLUZIONI CON FILTRAZIONE FINALE IN ZONA GRADO "C"

ANTITUMORALI E RADIOFARMACI IN ZONE E CAPPE DEDICATE BIOLOGICHE DI SICUREZZA

PAVIMENTI, SOFFITTI, PARETI LAVABILI E DISINFETTABILI, CON SPIGOLI ARROTONDATI

IMPIANTI DI CONDIZIONAMENTO (SOVRAPPRESSIONE O BASSA PRESSIONE)

OPERATORI ADDETTI QUALIFICATI ED ADDESTRATI

CONTROLLI DELLE ATTREZZATURE E DEGLI IMPIANTI

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DEL PRODOTTO FINITO

CONTAMINAZIONE MICROBICA DEI PREPARATI NON OBBLIGATORIAMENTE STERILI

CONTROLLI DI INQUINAMENTO MICROBICO

di processo

di prodotto

## **CONTRATTI ESTERNI**

**La farmacia può avvalersi di strutture professionali esterne per svolgere i CdQ.**

**Non viene considerato contrattista esterno il farmacista o il tecnico che presta la sua opera all'interno della farmacia in qualità di consulente.**

**ALCUNI ESEMPI: CONTROLLO CAPSULE E CARTINE**  
**Prove di svuotamento**

- 1. numerazione di 20 cps e di 20 cartine vuote**
- 2. misura del peso di ogni cps e di ogni cartina**
- 3. riempimento delle cps con il metodo volumetrico**
- 4. riempimento delle cartine con peso del contenuto al momento della preparazione (100 mg)**
- 5. peso della cps e della cartina numerate, dopo riempimento, al tempo “zero”**
- 6. attesa 20-30 giorni (tempo di saturazione igroscopica)**
- 7. peso della cps piena numerata dopo 20 gg**
- 8. peso della cps svuotata**
- 9. peso della polvere recuperata dalla cps svuotata**
- 10. peso della cartina piena numerata a 30 giorni**
- 11. peso della cartina svuotata**
- 12. peso della polvere recuperata da ogni cartina**

**ALCUNI ESEMPI: CONTROLLO CAPSULE E CARTINE**  
**Prove di svuotamento**

| <b>CARTINE</b>                      | Peso medio (g) | Coefficiente di variazione | Test T appaiato | P        | Differenza tra le medie | <b>Variatz. %</b> |
|-------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|----------|-------------------------|-------------------|
| <b>Cart vuota t « 0 »</b>           | 0,4014         | 1,98 %                     | 4,34122         | 0,00035  | -0,00053 g<br>(0,9 mg)  | <b>+ 0,13</b>     |
| <b>Cart svuotata a t 30 gg</b>      | 0,4019         | 2,00%                      |                 |          |                         |                   |
| <b>Cart piena a t “0”</b>           | 0,5012         | 1,57 %                     | 5,8358          | <0,00001 | 0,00048 g<br>(0,48 mg)  | <b>+ 0,09</b>     |
| <b>Cart piena a t 30 gg</b>         | 0,5017         | 1,56 %                     |                 |          |                         |                   |
| <b>Polvere a t “0”</b>              | 0,1003         | 0,35 %                     | 6,50197         | <0,00001 | 0,00043 g<br>(0,43 mg)  | <b>- 0,43</b>     |
| <b>Polvere recuperata a t 20 gg</b> | 0,0999         | 0,46 %                     |                 |          |                         |                   |

| <b>CAPSULE</b>                                 | Peso medio (g) | Coefficiente di variazione | Test T appaiato | P             | Differenza tra le medie | <b>Variatz. %</b> |
|--|----------------|----------------------------|-----------------|---------------|-------------------------|-------------------|
| <b>Cps vuota t « 0 »</b>                       | 0,0378         | 1,84 %                     | 1,1673          | 0,25753       | -0,0009 g<br>(0,9 mg)   | <b>+ 0,08</b>     |
| <b>Cps svuotata a t 20 gg</b>                  | 0,0379         | 1,65 %                     |                 |               |                         |                   |
| <b>Cps piena a t “0”</b>                       | 0,1975         | 4,19 %                     | 6,82377         | <0,00000<br>1 | 0,00042 g<br>(0,42 mg)  | <b>+ 0,21</b>     |
| <b>Cps piena a t 20 gg</b>                     | 0,1971         | 4,22 %                     |                 |               |                         |                   |
| <b>Cps piena a t 20 gg - peso cps svuotata</b> | 0,1591         | 2,92 %                     | 247,4871        | <0,00001      | 0,0002 g<br>(0,2 mg)    | <b>- 1,16</b>     |
| <b>Polvere recuperata a t 20 gg</b>            | 0,1589         | 5,22 %                     |                 |               |                         |                   |





# ALCUNI ESEMPI: CONTROLLO CAPSULE E CARTINE

## Prove di svuotamento

PRESIDIO OSPEDALIERO DI ALTA SPECILIZZAZIONE  
 OSPEDALE MATERNO INFANTILE G. SALESI  
 Via F. Corridoni, 11 – 60123 ANCONA

**OSPEDALI RIUNITI UMBERTO I – G.M.LANCISI – G.SALESI**  
**FOGLIO DI LAVORAZIONE DI: SULFADIAZINA 110 ml/ml**  
**+ PIRIMETAMINA 1,35 mg/ml sosp.bloccata**

ASI DELLA PREPARAZIONE:

Nel becker con agita  
 aggiungere 50 ml di  
 lasciare idratare la g  
 umi  
 aggiungere, sotto ag  
 verificare l'aspetto  
 aggiungere la prim  
 portare a volume (200 ml) con acqua dep.

### COMPOSIZIONE DELLA FORMULA:

|                             |               |               |               |                        |
|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|------------------------|
| <b>Sulfadiazina polvere</b> | <b>22 gr</b>  | <b>Lotto:</b> | <b>scad.:</b> | <b>oppure N. Prog.</b> |
| <b>Pirimetamina polvere</b> | <b>270 mg</b> | <b>Lotto:</b> | <b>scad.:</b> | <b>oppure N. Prog.</b> |
| <b>conservante C</b>        | <b>0,2 gr</b> | <b>Lotto:</b> | <b>scad.:</b> | <b>oppure N. Prog.</b> |
| <b>gomma adragante</b>      | <b>4,2 gr</b> | <b>Lotto:</b> | <b>scad.:</b> | <b>oppure N. Prog.</b> |
| <b>glucosio 50%</b>         | <b>70 gr</b>  | <b>Lotto:</b> | <b>scad.:</b> | <b>oppure N. Prog.</b> |
| <b>acqua dep. q.b.a</b>     | <b>200ml</b>  | <b>Lotto:</b> | <b>scad.:</b> | <b>oppure N. Prog.</b> |

QUANTITÀ TOTALE ALLESTITA: 000  
 OCCORRENTE:

**MATERIE PRIME:**  
 SULFADIAZINA polvere  
 PIRIMITAMINA polvere  
 Acqua dep.  
 Conservante C  
 Glucosio 50%  
 Gomma adragante

**VETRERIA E DISPOSITIVI MEDICI:**  
 Becker 250 ml  
 Cilindro vetro 100 ml  
 Fogli di carta da laboratorio  
 Ancoretta magnetica  
 Agitatore magnetico  
 Vasetto inviolabile 200 gr con tappo a chiusura  
 Bacchetta di vetro  
 Parafilm

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>CONTROLLI DA ESEGUIRE:</b> | <b>Assenza di particolato visibile</b>             |
|                               | <b>Correttezza della procedura di allestimento</b> |
|                               | <b>Precisione dei volumi</b>                       |
|                               | <b>Omogeneità della preparazione</b>               |

L'IDEA: abbiamo esperienza di ricerca e dosaggio di farmaci e sostanze stupefacenti nei più disparati supporti.... perché non provare a verificare

## ESPERIENZE RECENTI:

- Studio di stabilità di **oli farmaceutici sterili** (2007)
- Studio di stabilità di **albumina** 5% in soluzione x plasmaferesi intubazione (2007)
- Studio di stabilità di **propranololo** 2mg/ml in soluzione con/senza conservanti a temperatura ambiente/refrigerata (2008)
- Studio della **stabilità microbiologica** di soluzioni orali di **propranololo, warfarin, levotiroxina** (2008)
- Studio della stabilità termica di **tamsulosina** (2008)
- verifa della contaminazione in siringa delle soluzioni di **midazolam** (2008)

Il Direttore di Farmacia (convenzionata o delle strutture pubbliche) deve garantire la qualità dei preparati galenici officinali e magistrali allestiti nel Laboratorio Galenico, al fine di assicurarne i necessari livelli di efficacia e sicurezza. Tale requisito è stato ulteriormente confermato dalla F.U.XI attraverso le Norme di Buona Preparazione (NBP).

Per rispondere a tali esigenze

- la **Farmacia Ospedaliera** dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, in collaborazione con
  - **SIFO Marche** e con
  - la **Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università di Camerino**,

ha elaborato il progetto per la costituzione del LRCQ. Le finalità di tale Laboratorio sono:

- garantire la qualità dei farmaci allestiti mediante certificazione (di processo, di contenuto, di stabilità, delle materie prime)
- promuovere la qualità nell'attività del farmacista preparatore
- fornire un supporto conoscitivo, procedurale, organizzativo alla produzione dei preparati galenici

UNA NUOVA OPPORTUNITA' NEL CAMMINO VERSO LA QUALITA' IN SANITA': HA PRESO IL VIA IL

## LABORATORIO REGIONALE CONTROLLO DI QUALITA' DEI PREPARATI GALENICI E MAGISTRALI



### Perché:

Ci sono i farmaci del commercio e quelli fatti in Farmacia: tutti devono rispondere a requisiti di qualità. Il Ministero della Salute, l'AIFA e l'Istituto Superiore di Sanità, si preoccupano di garantire la qualità dei farmaci commerciali. La Farmacopea Ufficiale (FU) e le Norme di Buona Preparazione (NBP) hanno stabilito come garantire la qualità dei preparati galenici. Mancava un anello: c'era bisogno di individuare (o creare) una serie di Laboratori in grado di verificare la qualità dei farmaci preparati in farmacia. La Regione Marche ha approvato e finanziato la costituzione del Laboratorio Regionale Controllo di Qualità dei Preparati Galenici e Magistrali.

### Cosa fa:

**Compie analisi e certifica la purezza dei principi attivi** e degli eccipienti, la loro concentrazione nei preparati galenici secondo F.U.

- **studia e certifica la stabilità** nel tempo dei preparati galenici o magistrali e delle materie prime
- **contribuisce allo studio e all'allestimento di farmaci** per malattie rare, farmaci sperimentali, farmaci di impiego non comune.
- studia la **stabilità dei farmaci commerciali dopo manipolazione** e nelle condizioni di impiego clinico

### A chi serve:

L'accesso alle prestazioni del LRCQ è libero ed aperto a soggetti pubblici e privati. Salvo accordi e convenzioni specifiche le prestazioni sono soggette al pagamento della relativa tariffa di prossima pubblicazione sul sito dell'Azienda.

### Contatti:

Allo stato attuale le richieste possono essere avanzate, previo accordo e con le modalità indicate dal LRCQ, ai recapiti: tel.: 071.5962191, 071.5962976, 071.5964710 fax: 071.5962980.

indirizzo: FARMACIA GALENICA OSPEDALE G. SALES  
VIA CORRIDONI, 11 60123-ANCONA

e-mail: [vincenzo.moretti@ospedaliriuniti.marche.it](mailto:vincenzo.moretti@ospedaliriuniti.marche.it)  
[fulvia.ciuccarelli@ospedaliriuniti.marche.it](mailto:fulvia.ciuccarelli@ospedaliriuniti.marche.it)















**Le prospettive future:**

**•PROMUOVERE IL VALORE DELLA QUALITA' DEI PREPARATI GALENICI**

**•FAVORIRE LO SVILUPPO DELL'ATTIVITA' GALENICA NELLE FARMACIE  
CdQ per: esigenze normative**

**•ORGANIZZARE  
L'APPROCCIO  
CONTRO**

**etiche/professionali**

**dare il giusto valore al farmaco galenico**

**a beneficio del paziente.**

**•LANCIARE UN SERVIZIO DI CONTROLLO DI QUALITA' NAZIONALE DI LIBERA ADESIONE**

**•SOSTENRE STUDI DI STABILITA' PER FARMACI DI UTILIZZO NON ROUTINARIO**