**Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Solventes Residuais em Matérias-Primas Usadas na Fabricação de Medicamentos Conforme ICH Q3C**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome Comercial do Material** | Click here to enter text. |
| **Código do Material (Conforme Fabricante)** | Click here to enter text. |
| **Fabricante** | Click here to enter text. |
| **Endereço de Fabricação** | Click here to enter text. |

**Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes e tem o objetivo de verificar o atendimento de diretrizes internacionais vigentes para controle de solventes residuais em matérias-primas utilizadas na fabricação de medicamentos.**

**Quaisquer alterações nos processos de fabricação do material mencionado acima QUE ALTEREM O STATUS DESSE DOCUMENTO deverão ser imediatamente encaminhadas pelo fabricante / fornecedor à Farmanguinhos.**

**Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima:**

|  |
| --- |
| **1 – Durante qualquer etapa do processo de fabricação do material são utilizadas substâncias orgânicas voláteis?**[ ]  **SIM**[ ]  **NÃO**Se **SIM**, complete as seções a seguir.Se **NÃO**, marque a opção “Não aplicável” nas seções a seguir. |

**A - Solventes Classe 1**

|  |  |
| --- | --- |
| Foram utilizados Solventes de Classe 1 em qualquer etapa do processo de fabricação do material? | [ ] **Não aplicável**[ ] **SIM**[ ] **NÃO** |
| Caso **SIM**, complete a tabela abaixo:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome do solvente Classe 1 | Concentração máxima permitida (em ppm) | Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C? |
| **SIM** | **NÃO** |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |

 |
|  |

**B - Solventes Classe 2**

|  |  |
| --- | --- |
| Foram utilizados Solventes de Classe 2 em qualquer etapa do processo de fabricação do material? | [ ] **Não aplicável**[ ] **SIM**[ ] **NÃO** |
| Caso **SIM**, complete a tabela abaixo:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome do solvente Classe 2 | Concentração máxima permitida (em ppm) | Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C? |
| **SIM** | **NÃO** |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |

 |
|  |

**C - Solventes Classe 3**

|  |  |
| --- | --- |
| Foram utilizados Solventes de Classe 3 em qualquer etapa do processo de fabricação do material? | [ ] **Não aplicável**[ ] **SIM**[ ] **NÃO** |
| Caso **SIM**, complete a tabela abaixo:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome do solvente Classe 3 | Concentração máxima permitida (em ppm) | Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C? |
| **SIM** | **NÃO** |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |
| **Click here to enter text.** | **Click here to enter text.** | [ ]  | [ ]  |

 |
|  |

**D – Metodologia Analítica**

|  |  |
| --- | --- |
| Um método analítico validado ou compendial e verificado é utilizado para a detecção e quantificação de Solventes das Classes 1, 2 e / ou 3? | [ ] **Não aplicável**[ ] **SIM**[ ] **NÃO** |

Declaro que o material está em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C e que as informações acima são verdadeiras e podem ser verificadas.

**Elaborado por:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | **Click here to enter text.** |
| Descrição do cargo | **Click here to enter text.** |
| Assinatura |  |
| Data |  |