**Declaração de Impureza Elementares para Matérias-Primas /**

***Statement of Elemental Impurities for Raw Materials***

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome Comercial do Material / *Material Comercial Name*** | Insira o texto / *Enter text* |
| **Código do Material (Conforme Fabricante) / Material Code (Used by Manufacturer)** | Insira o texto / *Enter text* |
| **Fabricante / *Manufacturer Name*** | Insira o texto / *Enter text* |
| **Endereço de Fabricação / Production Site Address** | Insira o texto / *Enter text* |
| **Contato Principal / *Main Contact*** | Insira o texto / *Enter text* |
| **Telefone / Phone number** | Insira o texto / *Enter text* |
| **Endereço de e-mail / *Email adress*** | Insira o texto / *Enter text* |

**Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de matérias-primas e tem o objetivo de conhecer os processos de fabricação desses materiais. / *This questionnaire must be answered by the qualified person of the manufacturers of raw materials and it has the objective of knowing the manufacturing processes of these materials.***

**Responda a questão a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima / *Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above*:**

|  |
| --- |
| **Descreva a origem/tipo do material: / *Describe the origin/type of material:*** |
| [ ]  Mineral / *Mineral*[ ]  Vegetal / *Vegetable*[ ]  Sintético / *Synthetic*[ ]  Origem animal / *Animal origin*[ ]  Derivado de mineral / *Mineral derivative*[ ]  Derivado de vegetal / *Vegetable derivative*[ ]  Derivado de fermentação / *Derived from fermentation*[ ]  Outros / *Other*Outros (especifique) / *Other (specify):* Insira o texto / *Enter text* |

**Antes de iniciar o preenchimento das seções contidas neste questionário, no fluxograma a seguir selecione quais seções deverão ser respondidas de acordo com as características da matéria-prima. / *Before you start filling out the section in this questionnaire, in the following flowchart, select which sections should be answered according to the characteristics of the raw material.***

**Fluxograma 1 - Como preencher a declaração / *Flowchart 1 - How to fill out the statement*.**

Impurezas elementares não foram identificadas. / *Elemental impurities were not identified.*

Foram avaliadas as impurezas elementares presentes no material através de uma AVALIAÇÃO DE RISCOS alinhada com as diretrizes da ICH? / *Have the elemental impurities present in the material been assessed through a RISK ASSESSMENT in line with ICH guidelines?*

Quais são as saída da avaliação? / *What are the outputs of the assessment?*

**Impurezas Elementares Identificadas. / *Elemental Impurities Identified.***

Preencha Seção A.

*Fill out Section A.*

Preencha Seções A, B, C e E.

*Fill out Sections A, B, C and E.*

Preencha Seção D e E.

*Fill out Sections D and E.*

Preencha Seções C e E.

*Fill out Sections C and E*.

Você já avaliou as impurezas elementares que potencialmente estão presentes no material através / *Have you already evaluated the elementary impurities that are potentially present in material through Analytical Testing?*

Sim

Não

Sim

Não

|  |
| --- |
| **SEÇÃO A / *SECTION A*** |
|  Nome do fabricante / *Manufacturer name* confirma, por meio deste documento que uma avaliação de risco foi desenvolvida para o / *confirms through this document that a risk assessment has been carried out for the* Nome do material / *Material name* com foco na avaliação dos níveis de impurezas elementares de acordo com as diretrizes da ICH Q3D, com o seguinte resultado. / *focusing on the assessment of elemental impurity levels in accordance with ICH Q3D guidelines, with the following result.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Não foram identificadas potenciais impurezas elementares / *No potential elemental impurities were identified*** | [ ]  |
| **Uma ou mais impurezas elementares potenciais foram identificadas / *One or more potential elemental impurities have been identified*** | [ ]  |

Outros (especifique) / *Other (specify):* Insira o texto / *Enter text* |

|  |
| --- |
| **SEÇÃO B / *SECTION B*** |
|  **Preencher apenas se as fontes potenciais de impurezas elementares foram identificadas. / *Only fill out if potential sources of elemental impurities have been identified.***As fontes potenciais das impurezas elementares identificadas foram estabelecidas e resumidas a seguir / *The potential sources of the identified elemental impurities have been established and summarized below*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Potencial fonte (se conhecida) / *Potential source (if known)*** |  | **Impureza elementar identificada (especificar) / *Elemental impurity identified (specify):*** As, Cd, Hg Pb, Co, Ni, V, Ag, Au, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Ru, Se, Tl, Ba, Cr, Cu, Li, Mo, Sb, Sn,….) |
| Equipamento de manufatura / *Manufacturing equipment* | [ ]  | Insira o texto / *Enter text* |
| Auxiliar de processo / *Process assistant* | [ ]  | Insira o texto / *Enter text* |
| Reagentes inorgânicos / *Inorganic Reagents* | [ ]  | Insira o texto / *Enter text* |
| Materiais orgânicos / *Organic materials* | [ ]  | Insira o texto / *Enter text* |
| Água / *Water* | [ ]  | Insira o texto / *Enter text* |
| Solventes / *Solvents* | [ ]  | Insira o texto / *Enter text* |
| Catalisadores metálicos / *Metal catalysts* | [ ]  | Insira o texto / *Enter text* |
| Sistema de fechamento de embalagem primária / *Primary packaging closing system* | [ ]  | Insira o texto / *Enter text* |
| Outros (especificar) / *Other (specify):*Insira o texto / *Enter text* | [ ]  | Insira o texto / *Enter text* |

 |

|  |
| --- |
| **SEÇÃO C / *SECTION C*** |
|  Nós / *we*, Nome do fabricante / *Manufacturer name* , confirmamos, por meio deste documento que as impurezas elementares que potencialmente estão presentes no / *confirm through this document that the elemental impurities that are potentially present in the* Nome do material/ *Material name* estão identificadas, a concentração (ou faixa) esperada foi estabelecida, o método analítico utilizado e o limite de detecção estão reportados na presente Seção C nas colunas relevantes da Tabela 1 / *are identified, the expected concentration (or range) has been established, the analytical method used and the detection limit are reported in this Section C in the relevant columns of Table 1*.Se quaisquer metais (por exemplo, catalisadores metálicos, reagentes metálicos, etc...) são intencionalmente usados no processo de fabricação, os mesmos devem ser relatados na coluna Comentários da Tabela 1 / *If any metals (eg metallic catalysts, metallic reagents, etc...) are intentionally used in the manufacturing process, they should be reported in the Comments column of Table 1*. |

**Seção C - Tabela 1** (Parte 1) / ***Section C - Table 1*** *(Part 1)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Impureza Elementar /*****Elemental Impurity*** | **Símbolo / S*ymbol*** | **Classe ICH Q3D / *Class ICH Q3D*** | **Provavelmente presente? / *Probably present?*** | **Se conhecido, identificar a concentração esperada/unidades (ou range) / *If known, identify the expected concentration / units (or range)*** | **Método analítico usado (e limite de detecção, se disponível) /** ***Analytical method used (and detection limit, if available)*** | **Comentários adicionais sobre a fonte da informação**(ex: frequência dos testes, entendimento do processo, etc.) / ***Additional comments on the source of the information****(e.g. test frequency, process understanding, etc.)* |
| Arsênio (Inorgânico) /*Arsenic (Inorganic)* | As | 1 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Cadmio / *Cadmium* | Cd | 1 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Mercúrio (inorgânico) / *Mercury (inorganic)* | Hg | 1 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Chumbo / *Lead* | Pb | 1 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Cobalto / *Cobalt* | Co | 2A | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Niquel /*Nickel* | Ni | 2A | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Vanadio /*Vanadium* | V | 2A | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Prata /*Silver* | Ag | 2B | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Ouro /*Gold* | Au | 2B | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Irídio /*Iridium* | Ir | 2B | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Ósmio / *Osmium* | Os | 2B | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Paládio /*Palladium* | Pd | 2B | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |

**Seção C - Tabela 1** (Parte 2) / ***Section C - Table 1*** *(Part 2)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Impureza Elementar /*****Elemental Impurity*** | **Símbolo / S*ymbol*** | **Classe ICH Q3D / *Class ICH Q3D*** | **Provavelmente presente? / *Probably present?*** | **Se conhecido, identificar a concentração esperada/unidades (ou range) / *If known, identify the expected concentration / units (or range)*** | **Método analítico usado (e limite de detecção, se disponível) /** ***Analytical method used (and detection limit, if available)*** | **Comentários adicionais sobre a fonte da informação**(ex: frequência dos testes, entendimento do processo, etc.) / ***Additional comments on the source of the information****(e.g. test frequency, process understanding, etc.)* |
| Platina / *Platinum* | Pt | 2B | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Ródio / *Rhodium* | Rh | 2B | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Rutênio / *Ruthenium* | Ru | 2B | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Selênio / *Selenium* | Se | 2B | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Tálio / *Thallium* | Tl | 2B | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Bário / *Barium* | Ba | 3 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Cromo / *Chrome* | Cr | 3 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Cobre / *Copper* | Cu | 3 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Lítio / *Lithium* | Li | 3 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Molibdênio / *Molybdenum* | Mo | 3 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Antimônio / *Antimony* | Sb | 3 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |
| Estanho / *Tin* | Sn | 3 | Sim */ Yes* [ ]  | Não / *No* [ ]  | Deconhecido / *Unknown* [ ]  | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* | Clique aqui / *Click here* |

|  |
| --- |
| **SEÇÃO D / *SECTION D*** |
| Nós / *We*, Nome do fabricante / *Manufacturer name*, confirmamos, por meio deste documento, que NÃO foi desenvolvida uma Avaliação de Risco de acordo com as diretrizes da ICH Q3D, focada na avaliação dos níveis de impurezas elementares para o material / *confirm, through this document, that a Risk Assessment was NOT developed in accordance with the guidelines of the ICH Q3D, focused on the assessment of the levels of elemental impurities for the materia*l Nome do material / *Material name***.**Favor especificar / *Please specify*:

|  |  |
| --- | --- |
| Você realizará uma avaliação de risco de acordo com as diretrizes da ICH Q3D? / *Will you perform a risk assessment in accordance with ICH Q3D guidelines?* | **SIM/*YES*** [ ] **NÂO/*NO*** [ ]  |
| **Se SIM**: Assumimos o compromisso de realizar uma avaliação de risco de acordo com as diretrizes da ICH Q3D / ***If YES:*** *We are committed to carrying out a risk assessment in accordance with ICH Q3D guidelines* Descreva data (mês/ano) / *Describe date (month/year)*. |
| **Se NÃO**: Assumimos o compromisso de realizar testes analíticos (de acordo com USP <233> e / ou Ph.Eur. 5.20 ou procedimentos analíticos validados equivalentes) da seguinte maneira / ***If NO:*** *We are committed to performing analytical testing (in accordance with USP <233> and/or Ph.Eur. 5.20 or equivalent validated analytical procedures) in the following manner*: |
| IFA ou Excipiente/Via Administração / *IFA or Excipient/Route of Administration* | Compromisso de realizar testes analíticos de rotina (em todos os lotes) da seguinte forma / *Commitment to carry out routine analytical tests (on all batches) as follows*: |  |
| Para uso parenteral / *For parenteral use* | **As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V, Li, Sb, Cu e todos os elementos adicionados intencionalmente** no processo de fabricação / *As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V, Li, Sb, Cu and all elements intentionally added in the manufacturing process* | [ ]  |
| Para uso inalatório / *For inhaler use* | **As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V, Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr e todos os elementos adicionados intencionalmente** no processo de fabricação / *As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V, Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr and all elements intentionally added in the manufacturing process* | [ ]  |
| Para uso Oral / *For oral use*  | **As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V** **e todos os elementos adicionados intencionalmente** no processo de fabricação / *As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V and all elements intentionally added in the manufacturing process* | [ ]  |

 |

|  |
| --- |
| **SEÇÃO E / *SECTION E*** |
| O sistema de controle de mudanças implementado na / *The change control system implemented in* Nome do fabricante / *Manufacturer name* garante que Farmanguinhos seja notificada de qualquer alteração que possa introduzir impurezas elementares e / ou modificação de concentração de impurezas elementares acima mencionada no material / *warrants that Farmanguinhos is notified of any change that may introduce elemental impurities and/or change in the concentration of elemental impurities mentioned above in the material* Nome do produto, grau, código / *Product name, grade and code*.Por favor assinar este documento e retornar com outras Seções compiladas (quando aplicável) / *Please sign this document and return with other compiled Sections (where applicable).*Outras Seções compiladas relevantes / *Other Relevant Compiled Sections*:

|  |  |
| --- | --- |
| SEÇÃO A / *SECTION A* | [ ]  |
| SEÇÃO B / *SECTION B* | [ ]  |
| SEÇÃO C / *SECTION C* | [ ]  |
| SEÇÃO D / *SECTION D* | [ ]  |

 |

Certifico que as informações acima inseridas são corretas e as mesmas podem ser verificadas. / *I do certify that the information above is correct and it can be verified.*

**Elaborado por / *Issued by*:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome*Name* | Insira o texto / *Enter text* |
| Descrição do cargo*Job title* | Insira o texto / *Enter text* |
| Assinatura*Signature* |  |
| Data*Date* |  |