**ANEXO VI**

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

**PROCESSO: 25387.100191/2020-02**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |  |

**Questionnaire for Risk Assessment of the Presence of Residual Solvents in Raw Materials Used in the Manufacture of Medicines According to ICH Q3C**

|  |  |
| --- | --- |
| **Material Comercial Name** | Click here to enter text. |
| **Material Code (Used by Manufacturer)** | Click here to enter text. |
| **Manufacturer Name** | Click here to enter text. |
| **Production Site Address** | Click here to enter text. |

**This questionnaire must be answered by the qualified person of the manufacturers of raw materials and has the objective of verifying the accomplishment of current international directives to control the amount of residual solvents in raw materials used in the manufacture of medicines.**

**Any changes in the manufacturing process of the material described above that can CHANGE THE STATUS OF THIS DOCUMENT must be immediately informed to Farmanguinhos.**

**Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above:**

|  |
| --- |
| **1 – During the manufacturing process of the material is it used or generated any organic volatile chemical?**[ ]  **YES**[ ]  **NO**If **YES**, complete the following sections.If **NO**, mark “Not applicable” in the following sections. |

**A - Class 1 Solvents**

|  |  |
| --- | --- |
| Were Class 1 Solvents used or generated in any step of the manufacturing process of the material? | [ ] **Not applicable**[ ] **YES**[ ] **NO** |
| If **YES**, fill out the table below:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name of Class 1 Solvent | Maximum concentration (in ppm) | Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C? |
| **YES** | **NO** |
| **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 - Class 2 Solvents**

|  |  |
| --- | --- |
| Were Class 2 Solvents used or generated in any step of the manufacturing process of the material? | [ ] **Not applicable**[ ] **YES**[ ] **NO** |
| If **YES**, fill out the table below:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name of Class 2 Solvent | Maximum concentration (in ppm) | Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C? |
| **YES** | **NO** |
| **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 - Class 3 Solvents**

|  |  |
| --- | --- |
| Were Class 3 Solvents used or generated in any step of the manufacturing process of the material? | [ ] **Not applicable**[ ] **YES**[ ] **NO** |
| If **YES**, fill out the table below:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name of Class 3 Solvent | Maximum concentration (in ppm) | Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C? |
| **YES** | **NO** |
| **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 – Analytical Methodology**

|  |  |
| --- | --- |
| Is a validated ou verified compendial analytical methodology used for detection and quantification of Class 1, 2 and / or 3 Solvens? | [ ] **Not applicable**[ ] **YES**[ ] **NO** |

I confirm that the material is in compliance with the current revision of ICH Q3C and that the information above are true and can be verified.

**Issued by:**

|  |  |
| --- | --- |
| Name | **Click here to enter text.** |
| Job title | **Click here to enter text.** |
| Signature |  |
| Date |  |