

MEMORIAL DESCRITIVO

Produto: FUMARATO DE FORMOTEROL

Código do fabricante: D1065

Fabricante/Marca: NMI

1. Identificação do Produto

Nome comercial: Formoterol fumarate

Catálogo / Tamanho: Frasco de 25 mg.

Acondicionamento/Forma: Ampola em ambiente inerte (atmosfera de argônio).

2. Natureza e Especificações Técnicas

Material de referência para utilização *in vitro*.

3. Aplicações e Desempenho

Aplicação validada: Identificação do analito em urina humana.

Concentração recomendada: variável, conforme o determinado pelo método em função da concentração esperada na amostra.

4. Preparação, Armazenamento e Estabilidade

Remessa: Transporte em temperatura ambiente.

Estabilidade/armazenamento: Armazenar à 4°C.

Após abertura (condições estéreis): Armazenar à 4°C.

5. Contexto Biológico e Justificativa Técnica

O material de referência em questão é utilizado no método de quantificação do formoterol em urina humana. O formoterol é um agonista beta-2 incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidopagem (AMA) e classificado como substância com limiar (*threshold*), cujo resultado só é reportado como achado analítico adverso quando a concentração urinária excede o limiar estabelecido e o respectivo limite de decisão (*Decision Limit*), conforme os documentos técnicos da AMA (TD DL). Por se tratar de uma análise quantitativa, o material de referência é imprescindível como padrão de calibração, garantindo a exatidão e a rastreabilidade metrológica do resultado reportado. A confiabilidade dessa quantificação é determinante para a decisão analítica e constitui requisito para a manutenção da acreditação conforme estabelecido pela ISO/IEC 17.025 e ISL (Norma Internacional para Laboratórios). Tais acreditações são imprescindíveis para a atividade do laboratório no sistema de controle de dopagem.

6. Observações Técnicas Relevantes

O material de referência deve ser avaliado quanto à pureza por técnicas de CG-EM, CCD, Infravermelho e Ressonância Magnética Nuclear (RMN). Para essa finalidade, o material de referência deve ser certificado pela ISO 17034.

7. Conclusão

O material em questão se adequa a necessidade do laboratório, visto que é crítico para a manutenção da acreditação nos órgãos internacionais.