



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE

Reconhecida pelo Decreto Estadual nº 3.444, de 8 de agosto de 1997

Ano 2023

Tp. Período Anual

Curso FARMÁCIA (530)

Disciplina 3635 - CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

Carga Horária: 136

Turma FAI-PA

PLANO DE ENSINO

EMENTA

Análise qualitativa e quantitativa de matérias-primas de uso farmacêutico, Procedimentos de controle físico-químico, em produtos acabados sólidos, semi-sólidos e líquidos. Controle biológico e microbiológico de medicamentos. Utilização de metodologias inscritas em farmacopeias (oficiais) e outras fontes bibliográficas (não-oficiais).

I. Objetivos

Visa capacitar o acadêmico a avaliar a qualidade dos produtos farmacêuticos através da realização de técnicas de controle de qualidade qualitativo e quantitativo de diversas matérias primas de uso farmacêutico bem como de formas farmacêuticas acabadas.

HABILIDADES E COMPETÊNCIAS:

Ao finalizar a disciplina o aluno terá conhecimentos e habilidades para empregar os conceitos e realizar o controle de qualidade de matérias-primas, formas farmacêuticas sólidas, líquidas e semissólidas, bem como a avaliação biológica e microbiológica de matérias-primas, medicamentos e cosméticos tanto em indústrias farmacêuticas como em farmácias de manipulação.

II. Programa

UNIDADE I - INTRODUÇÃO AO CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

1. Histórico do controle da qualidade

2. Conceitos gerais

3. Legislação e Farmacopeia Vigente.

3. Equipamentos do laboratório de controle de qualidade, com ênfase em análise térmica e técnicas cromatográficas e espectroscópicas

UNIDADE II - CONTROLE DAS PROPRIEDADES FÍSICAS E FÍSICO-QUÍMICAS EM MATÉRIAS-PRIMAS

1. Conceito.

2. Aspectos físicos

3. Polimorfismo de fármacos

4. Ensaio gerais em matérias-primas.

5. Especificações e limites farmacopeicos.

UNIDADE III - CONTROLE DAS PROPRIEDADES FÍSICAS E FÍSICO-QUÍMICAS EM PRODUTOS ACABADOS SÓLIDOS

1. Conceitos

2. Técnicas de amostragem

3. Ensaio Gerais, com ênfase em dureza, friabilidade, peso médio.

4. Doseamento

5. Uniformidade de doses unitárias

6. Dissolução

UNIDADE IV - CONTROLE DAS PROPRIEDADES FÍSICAS E FÍSICO-QUÍMICAS EM PRODUTOS ACABADOS LÍQUIDOS E SEMI-SÓLIDOS

1. Conceitos

2. Ensaio gerais

3. Análise de uso farmacêutico

4. Determinação de peso, volume e pH

5. Doseamento

UNIDADE V – MÉTODOS ANALÍTICOS EM CONTROLE DE QUALIDADE

1. Conceitos

2. Desenvolvimento de metodologias analíticas

3. Validação de métodos de análise

UNIDADE VI - CONTROLE MICROBIOLÓGICO E BIOLÓGICO DA QUALIDADE

1. Conceitos

2. Contaminação microbiana em produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos

3. Contaminação associada ao processo de produção

4. Métodos de contagem, pesquisa, identificação e confirmação de microrganismos.

PARTE PRÁTICA

1. Apresentação do conteúdo do trabalho prático, métodos de avaliação e regras de segurança.

2. Técnicas de controle da qualidade aplicadas em matérias-primas

3. Técnicas de controle da qualidade aplicadas em sólidos

4. Técnicas de controle da qualidade aplicadas em líquidos e semissólidos

5. Validação de métodos de análise

6. Técnicas microbiológicas e biológicas de controle da qualidade

OBS.: A parte prática será ministrada de acordo com a disponibilidade de reagentes/solventes. Na indisponibilidade destes, aulas teóricas serão ministradas.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE

Reconhecida pelo Decreto Estadual nº 3.444, de 8 de agosto de 1997

Ano	2023
Tp. Período	Anual
Curso	FARMÁCIA (530)
Disciplina	3635 - CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS
Turma	FAI-PA

Carga Horária: 136

PLANO DE ENSINO

III. Metodologia de Ensino

- Aulas dialogadas expositivas da teoria com utilização de recursos áudio visuais;
- Aulas práticas no laboratório

II. Metodologia de trabalho

- textos com orientações sobre os experimentos;
- resolução de exercícios
- discussão de artigos científicos envolvendo as técnicas instrumentais de análise aplicadas à área farmacêutica.

IV. Formas de Avaliação

Os alunos serão avaliados da seguinte forma:

- Provas – 5,0 pontos
- Relatórios das aulas práticas – 2,0 pontos
- Prova Prática – 3,0 pontos
- Para ser aprovado na disciplina, o aluno deverá obter no mínimo média 7,0, e ter pelo menos 75 de frequência.

V. Bibliografia

Básica

1. FARMACOPÉIA Brasileira. 6. ed. Fiocruz, 2019 v.1.
2. FARMACOPÉIA Brasileira. 6.ed. Fiocruz, 2019, v2, insumos farmacêuticos e especializadas.
3. SANTORO, M.I.R.M. Introdução ao controle de qualidade de medicamentos. São Paulo: Atheneu, 1988.
4. PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; OHARA, M.T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2003. 325p.
5. GIL, E.S.; ORLANDO, R.M. Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos. 1.ed. Campo Grande: Ed. Uniderp, 2005. 437p.
6. RIBEIRO, C. R.; SOARES, M. M. S. R. Microbiologia Prática: Roteiro e Manual. São Paulo: Atheneu Ltda, 1998.
7. INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION. ICH: Guideline for industry: Stability testing of new drug substances and products, Q1A (R2), 2003.
8. SILVERSTEIN, ROBERT M.; WEBSTER, FRANCIS X.; KIEMLE, DAVID J., Identificação espectrométrica de compostos orgânicos. Editora LTC, 2006.
9. STORPIRTIS, S.; GONÇALVES, J.E.; CHIANN, C.; GAI, M.N. (eds.) Biofarmacotécnica. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.
10. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17025: requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e de ensaios. Rio de Janeiro: ABNT, 2001.
11. BRASIL. Resolução (RE) no. 166, de 79 de julho de 2017. Determina a publicação do Guia para validação de métodos analíticos. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2017.

Complementar

1. GENNARO, A. R. Remington: a Ciência e prática da Farmácia. 20.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.
2. ANSEL, H.C.; POPOVICH, N.G.; ALLEN, L.V. Formas farmacêuticas & sistemas de liberação de fármacos. 8ª. ed., São Paulo: Artmed, 2007.
3. STORPIRTIS, S.; GONÇALVES, J.E.; CHIANN, C.; GAI, M.N. (eds.) Biofarmacotécnica. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.
4. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17025: requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e de ensaios. Rio de Janeiro: ABNT, 2001.

APROVAÇÃO

Inspetoria: DEFAR/G
Tp. Documento: Ata Departamental
Documento: 10



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE

Reconhecida pelo Decreto Estadual nº 3.444, de 8 de agosto de 1997

Ano 2023

Tp. Período Anual

Curso FARMÁCIA (530)

Disciplina 3635 - CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

Carga Horária: 136

Turma FAI-PA

PLANO DE ENSINO

Data: 06/10/2023