



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE

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

Ano	2011
Tp. Período	Anual
Curso	FARMÁCIA (530)
Disciplina	1876 - CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS
Turma	FAI

Carga Horária: 102

PLANO DE ENSINO

EMENTA

Realização de procedimentos de controle físico-químico, biológico e microbiológico de medicamentos. Análise qualitativa e quantitativa de matérias-primas, insumos, correlatos de uso farmacêutico e produtos acabados, por uso de metodologias instrumentais, empregando métodos inscritos em farmacopéias e outras fontes bibliográficas. Legislação e normas de gestão de qualidade (ICH, ABNT, ISO, ANVISA, INMETRO).

I. Objetivos

Fornecer subsídios teóricos e práticos de Controle de qualidade físico-químico, biológico e microbiológico de matérias-primas, produtos acabados de medicamentos e correlatos de uso farmacêutico.

II. Programa

- Introdução a Controle de Qualidade e Garantia de Qualidade de Medicamentos
- Legislação e normas de gestão da qualidade para medicamentos (RDC, nº 210 e RDC, nº 67)
- Especificação, Métodos Analíticos e Princípios de Controles Laboratoriais
- Padrões de referência, Reagentes e Soluções Analíticas
- Controle de Qualidade físico-químico de matéria-prima, insumo, correlatos de uso farmacêutico e produtos acabados, utilizando métodos de caracterização física, química e métodos de doseamento, descritos em farmacopéias e fontes bibliográficas.
 - Métodos de caracterização física aplicados no controle de qualidade de medicamentos: Análise organoléptica, peso médio, solubilidade, dureza, friabilidade, teste de desintegração, ensaio de dissolução, determinação de pH, viscosidade, polarimetria, ponto de fusão, granulometria, determinação de água, densidade relativa e aparente, refratometria.
 - Métodos de caracterização química aplicados no controle de qualidade de medicamentos. Fundamentos sobre: ensaios de identificação, ensaio de pureza (purezas inorgânicas e orgânicas)
 - Métodos de doseamento (análise quantitativa) utilizando as seguintes técnicas: Titulometria de neutralização, doseamento em meio não aquoso, titulometria de precipitação, complexometria, titulometria de oxi-redução, métodos espectrofotométricos e métodos cromatográficos.
- Controle de qualidade biológico e microbiológico de medicamentos, matéria-prima e de correlatos de uso farmacêutico empregando métodos descritos em farmacopéias.
- Validação de metodologia analítica

III. Metodologia de Ensino

Para o estudo dos conteúdos programáticos propostos, serão ministradas aulas teóricas expositivas utilizando quadro, retroprojetor ou data show, bem como seminários abordando temas relevantes para a disciplina. Aulas práticas com aplicação de alguns conceitos e técnicas apresentados na aula teórica.

IV. Formas de Avaliação

As avaliações serão realizadas através de provas, relatórios de aulas práticas, trabalhos e seminários.

V. Bibliografia

Básica

- GIL, E. S. Controle físico-químico de qualidade de medicamentos, 2ª ed., Editora Pharmabooks, São Paulo, 2007.
- PINTO, T. J. A. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos, 2ª ed., Editora Atheneu, São Paulo, 2000.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE, Farmacopéia brasileira, 3ª ed., Editora Atheneu, São Paulo, 1977.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE, Farmacopéia brasileira, 3ª ed., Editora Atheneu, São Paulo, 1ª ed.; Parte, 1988 e 2ª ed.; Parte, 1996.
- Farmacopéia Portuguesa VII, Lisboa, INFARMED, 2002.
- WATSON, D. G., Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmaceutical Students and Pharmaceutical Chemists, 1st ed., Churchill Livingstone, London, 1999.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC, nº 67, de 08 de outubro de 2007 - Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC, nº 210, de 04 de agosto de 2003 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RE Nº 899, DE 29 DE MAIO DE 2003 - Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE

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

Ano	2011	
Tp. Período	Anual	
Curso	FARMÁCIA (530)	
Disciplina	1876 - CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS	Carga Horária: 102
Turma	FAI	

PLANO DE ENSINO

Complementar

APROVAÇÃO

Inspetoria: DEFAR/G
Tp. Documento: Ata Departamental
Documento: 02/2011
Data: 14/02/2011