

**CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA
PLANO DE ENSINO**

COMPONENTE CURRICULAR	CARGA HORÁRIA				PERÍODO:
	Teórica	Prática	Extensão	Total	
Controle e Qualidade de Produtos Farmacêuticos	40	12	-	52	9º/2023.1
PROFESSOR RESPONSÁVEL: Virgínia Freitas Rodrigues					

EMENTA:

Organização e estrutura do laboratório de controle de qualidade. Fatores que determinam a qualidade de um produto. Legislações pertinentes. Estudo dos métodos físicos e físico-químicos, empregados nos ensaios qualitativos e quantitativos, realizados nas matérias primas e produtos acabados de diferentes formas farmacêuticas. Estudo do controle de qualidade microbiológico. Compreensão das monografias da Farmacopeia.

OBJETIVOS:

- Compreender o papel da Farmacopeia no controle de qualidade da matéria prima e produtos acabados.
- Compreender o controle de qualidade de produtos farmacêuticos nas diferentes etapas da produção.
- Compreender e aplicar corretamente os ensaios de controle de qualidade considerando as diferentes formas farmacêuticas.
- Conhecer e compreender as regulamentações relativas às Boas Práticas de Fabricação de produtos farmacêuticos.
- Compreender a importância dos Procedimentos Operacionais Padrão.

UNIDADES DE ENSINO:**Unidade I: Introdução ao Controle de qualidade de produtos farmacêuticos**

- A importância do Controle de qualidade de medicamentos na indústria farmacêutica e farmácias de manipulação
- Abordagem das resoluções, suas publicações, objetivos e exigências
- Definições: garantia da qualidade, boas práticas de fabricação, controle da qualidade, pureza, qualidade, quarentena, lote, matéria-prima, produção, rótulo e outros.
- O laboratório de controle de qualidade, suas particularidades e atribuições.
- A influência da forma e da fórmula farmacêutica
- Fluxograma do processo de fabricação
- Qualificação do fornecedor

Unidade II: Farmacopeia e POP

- Manuseio da Farmacopeia
- Parâmetros de Qualidade
- Monografias Oficiais

Unidade III: Ensaios físicos

- Peso médio, friabilidade, dureza, desintegração, dissolução, volume médio, densidade, viscosidade e pH
- Aplicação dos ensaios
- Procedimento dos ensaios
- Cálculos e avaliação dos resultados

Unidade IV: Ensaios químicos

- Ensaios de Identificação
- Doseamento por método volumétrico
- Doseamento por método Instrumental (UV)

Unidade V: Produtos estéreis e não estéreis

- Considerações gerais, aplicações, fontes de contaminação, formas de prevenção, processo produtivo.
- Pirogênicos: definição, importância e testes in vivo e in vitro

METODOLOGIA DE ENSINO:

Aulas teóricas expositivas dialogadas com auxílio de data show e quadro. Leitura de artigos científicos acerca dos conteúdos apresentados Atividade de busca ativa (ABA). Aulas práticas em laboratório. Estudos de situações problemas.

DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DE EXTENSÃO

BIBLIOGRAFIA BÁSICA:

GIL, Eric S. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos**. 3. ed. São Paulo, SP: Pharmabooks, 2010. 511 p.

PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli; PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli (coord.). **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. 3. ed. São Paulo, SP: Atheneu, 2010. 780 p.

PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli; KANEKO, Telma Mary; OHARA, PINTO, Antônio F. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. 4. ed. Barueri, SP: Manole, 2015. *E-book*. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788520450062/cfi/0!/4/4@0.00:0.00>. Acesso em: 01 mar. 2023.

SANTORO, Maria Inês Rocha Miritello. **Introdução ao controle de qualidade de medicamentos**. São Paulo, SP: Atheneu: EDUSP, 1988. [122] p.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Farmacopeia brasileira, volume 1**. 6.ed. Brasília, DF: Anvisa, 2019. 874 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7985json-file-1>. Acesso em: 01 mar. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Farmacopeia brasileira, volume 2: monografias: correlatos**. 6. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7995json-file-1>. Acesso em: 01 mar. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Farmacopeia brasileira, volume 2: monografias: gases medicinais**. 6. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7999json-file-1>. Acesso em: 01 mar. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Farmacopeia brasileira, volume 2**: monografias: hemocomponentes e hemoderivados. 6. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7993json-file-1>. Acesso em: 01 mar. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Farmacopeia brasileira, volume 2**: monografias: insumos farmacêuticos e especialidades. 6. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7987json-file-1>. Acesso em: 28 dez. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Farmacopeia brasileira, volume 2**: monografias: plantas medicinais. 6. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7989json-file-1>. Acesso em: 01 mar. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Farmacopeia brasileira, volume 2**: monografias: produtos biológicos. 6. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7991json-file-1>. Acesso em: 01 mar. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Farmacopeia brasileira, volume 2**: monografias: radiofármacos. 6. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7997json-file-1>. Acesso em: 01 mar. 2023.

AMARAL, Maria da Penha Henriques do; VILELA, Miriam Aparecida Pinto. **Controle de qualidade na farmácia de manipulação**. 3. ed. rev. e atual. Juiz de Fora, MG: UFJF, 2008. 237 p.

GIL, Eric S.; BRANDÃO, André Luiz Alves. **Excipientes**: suas aplicações e controle de qualidade. 2. ed. São Paulo, SP: Pharmabooks, 2007. 285 p.

LE HIR, A. **Noções de farmácia galênica**. 6. ed. rev. e ampl. São Paulo, SP: Organização Andrei Ed., 1997. 444 p.

MINHA BIBLIOTECA. São Paulo, SP: Minha Biblioteca, 2022. Base de Dados. (Coleção GEN Medicina e Saúde). Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/explore/SUB-0192060614>. Acesso em: 01 mar. 2023.

MINHA BIBLIOTECA. São Paulo, SP: Minha Biblioteca, 2022. Base de Dados. (Coleção Medicina e Saúde MB). Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/explore/SUB-0841577530>. Acesso em: 01 mar. 2023.

MORITA, Tokio; ASSUMPÇÃO, Rosely Maria Viegas. **Manual de soluções, reagentes e solventes**: padronização, preparação, purificação. São Paulo, SP: Edgard Blücher, 2005. 629 p.

MORITA, Tokio; ASSUMPÇÃO, Rosely Maria Viegas. **Manual de soluções reagentes e solventes**: padronização, preparação, purificação, indicadores de segurança, descarte de produtos químicos. 2. ed. São Paulo, SP: Edgard Blücher, 2007. *E-book*. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788521215370/pageid/0>. Acesso em: 01 mar. 2023.