

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

COMPONENTE CURRICULAR	CARGA HORÁRIA				PERÍODO
	Teórica	Prática	Extensão	Total	
Controle de Qualidade	52h	16h	-	68h	9°

PROFESSOR RESPONSÁVEL: Virgínia Freitas Rodrigues

EMENTA

Implementação de Boas Práticas de Fabricação no contexto da Garantia da Qualidade. Estudo da estrutura e documentação do setor de Controle de Qualidade de produtos farmacêuticos. Estudo dos métodos de análises qualitativas, quantitativas e microbiológicas realizadas em matérias-primas e produtos acabados, em diferentes formas farmacêuticas. Interpretação de resultados. Cumprimento de normas regulatórias. Estudo dos testes de pirogênios.

OBJETIVOS COMPETÊNCIAS**CONHECIMENTOS:**

- Conhecer as legislações vigentes relacionadas à qualidade de medicamentos.
- Estudar os métodos físico-químicos e microbiológicos usados em controle de qualidade
- Identificar os parâmetros críticos em diferentes etapas da produção.
- Conhecer a abrangência, atribuições e limitações da garantia da qualidade, boas práticas de fabricação e controle de qualidade.

HABILIDADES:

- Aplicar metodologias analíticas para avaliação de matérias-primas e produtos acabados.
- Interpretar resultados de análises laboratoriais e relatórios técnicos.
- Utilizar equipamentos e técnicas de laboratório de forma segura e precisa.

ATITUDES:

- Demonstrar compromisso com a qualidade e segurança dos produtos.
- Agir com responsabilidade e ética profissional.
- Colaborar com equipes multidisciplinares no processo de controle.
- Atualizar-se constantemente sobre normas e tecnologias do setor.
- Zelar pelo cumprimento das boas práticas e procedimentos operacionais.

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 Procedimento Operacional Padrão

- Manuseio da Farmacopeia
- Parâmetros de Qualidade
- Monografias Oficiais
- Elaboração de Procedimento Operacional Padrão

Unidade III: Ensaio físicos

- Peso/ peso médio, friabilidade, dureza, desintegração, dissolução, volume médio, densidade, viscosidade e pH
- Aplicação, objetivo e métodos de análise
- Cálculos e avaliação dos resultados com base nos parâmetros farmacopeicos

Unidade IV: Ensaio químicos/ físico-químicos

- Ensaio de Identificação, Doseamento por método volumétrico, Doseamento por método Instrumental (UV)
- Objetivo de cada ensaio
- Procedimentos para realização dos ensaios
- Cálculos e avaliação dos resultados com base nos parâmetros farmacopeicos

Unidade V: Produtos estéreis e não estéreis

- Considerações gerais, aplicações, fontes de contaminação, formas de prevenção, processo produtivo.
- Métodos para a avaliação da presença de pirogênios (*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.

Uso de metodologias ativas que incentivem a participação, a colaboração e a aplicação prática dos conteúdos, por meio de atividades dinâmicas e interativas, tais como: aprendizagem baseada em equipes e aprendizagem baseada em tarefas.

DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DE EXTENSÃO

Não se aplica

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

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

LANG, Keline. *et al.* **Controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos**. Porto Alegre, RS: SAGAH, 2021. *E-book*. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786556902357/>. Acesso em: 08 dez. 2025.

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/reader/books/9788520450062/>. Acesso em: 04 dez. 2025.

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: 04 dez. 2025.

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: 04 dez. 2025.

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: 04 dez. 2025.

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: 04 dez. 2025.

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: 04 dez. 2025.

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.

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: E. Blucher, 2007. *E-book*. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788521215370/>. Acesso em: 04 dez. 2025.