



Docente: SONIA CARINE COVA COSTA

Univ. Est. de Feira de Santana

Sem.: 20182

Campus: UEFS

Curso: CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

FARMÁCIA

Código	Componente Curricular	Créditos	Horas
SAU539	CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS I	0	75

PRÉ-REQUISITOS

Curso	Currículo	Componente Curricular
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		BIOQUÍMICA I
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		BIOQUÍMICA II
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		CITOLOGIA, GEN. E EVOLUÇÃO
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		ELEMENTOS DE ANATOMIA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		ELEMENTOS DE MATEMÁTICA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		ENSAIOS TOXICOLÓGICOS
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		EPIDEMIOLOGIA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		ESTATÍSTICA EM SAÚDE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		ÉTICA E LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		FARMÁCIA SOCIAL
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		FARMACOBOTÂNICA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		FARMACOCINÉTICA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		FARMACODINÂMICA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		FARMACOGNOSIA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		FARMACOTÉCNICA E COSMETOLOGIA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		FÍSICA APLICADA À FARMÁCIA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		FÍSICO-QUÍMICA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		FISIOLOGIA HUMANA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		HISTOLOGIA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		IMUNOLOGIA I
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		INT. À ASSIST. FARMACÊUTICA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		MET. E TEC. DE PESQUISA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		MICROBIOLOGIA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		PARASITOLOGIA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		PATOLOGIA GERAL
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		PESQUISA EM SAÚDE I
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		PRINCÍPIOS DE FARMACOLOGIA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		PSIC. DAS RELAÇÕES HUMANAS I
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		QUÍMICA ANALÍTICA
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		QUÍMICA FARMACÊUTICA I
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		QUÍMICA GERAL E INORGÂNICA I
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		QUÍMICA ORGÂNICA I
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		QUÍMICA ORGÂNICA II
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		SAÚDE E COMUNIDADE
CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS		SOCIOLOGIA DA SAÚDE

PRÉ-REQUISITO PARA

Curso	Currículo	Componente Curricular
-------	-----------	-----------------------

Data ____/____/____ Docente _____	Aprovado pelo Colegiado Data: ____/____/____ Coordenador(a): _____
--------------------------------------	---



FARMÁCIA
FARMÁCIA
FARMÁCIA

FARMACÊUTICO
FARMACÊUTICO
FARMACÊUTICO

FARMÁCIA-ESCOLA
INDUSTRIA-ESCOLA
MONOGRAFIA APLICADA A FARMÁCIA

SIGNIFICADO DO COMPONENTE CURRICULAR PARA FORMAÇÃO PROFISSIONAL

Definições. Garantia de Qualidade. Boas Práticas de Fabricação e Manipulação. Aspectos operacionais e metodológicos relativos aos diversos testes físico-químicos, microbiológicos para determinação da qualidade, atividade dos princípios ativos em fármacos, medicamentos, cosméticos e correlatos. Estudo dos parâmetros farmacopéicos utilizados na avaliação da qualidade dos fármacos, medicamentos e cosméticos.

EMENTA*

Controle de qualidade de fármacos, medicamentos e correlatos enfocando métodos químicos, físicos e biológicos. Boas práticas de fabricação e controle de qualidade.

PROGRAMA DO COMPONENTE CURRICULAR

HABILIDADES E COMPETÊNCIAS

Conduzir os processos envolvidos no controle de qualidade de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e insumos farmacêuticos.

OBJETIVO GERAL

Subsidiar a formação do aluno nos aspectos relacionados como conceito de Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade fazendo com que o aluno desenvolva o senso crítico quanto à importância dos aspectos da qualidade dos produtos adquiridos e preparados em estabelecimentos farmacêuticos de acordo com a legislação vigente no Brasil.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar e conhecer a legislação vigente relacionada à qualidade de produtos farmacêuticos;
Conhecer o processo de desenvolvimento do Controle de Qualidade em estabelecimento farmacêutico
Elaborar e utilizar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)
Utilizar farmacopéias
Conceituar os principais métodos de identificação, ensaios de pureza e potência das matérias-primas e produtos acabados;
Conhecer os fundamentos teóricos básicos das técnicas em análise instrumental
Conhecer os aspectos teóricos práticos que se referem ao controle de qualidade microbiológico de produtos farmacêuticos não-estéreis e cosméticos,
Conhecer os aspectos teóricos e práticos que se referem ao controle de qualidade microbiológico de produtos farmacêuticos estéreis;
Identificar quais análises deverão ser executadas dependendo da natureza de forma farmacêutica;

METODOLOGIA

As aulas acontecem de forma expositiva e dialogada, baseadas na metodologia da problematização, estimulando a participação e discussão, além de reforçar a capacidade de escrita dos acadêmicos por meio de produções textuais individuais ou em grupo. As aulas práticas acontecem nas dependências do Prédio Experimental, no Laboratório Central (ME64) e buscam realizar análise de Controle de Qualidade de matérias primas e produtos acabados práticas.

AVALIAÇÃO

A avaliação será composta pelas seguintes atividades
NOTA 01: Avaliação escrita (8,00) + Seminário (2,0)
NOTA 02: Avaliação escrita (8,00) + Seminário (2,0)
NOTA 03: POP (1,0) + POP (1,0) + Caderno de Práticas (8,0)

Aprovado pelo Colegiado

Data ____/____/____

Docente _____

Data: ____/____/____

Coordenador(a): _____



CRONOGRAMA DAS ATIVIDADES

Controle de Qualidade: conceitos gerais, objetivos e funções do controle de qualidade na indústria farmacêutica. Organização do laboratório de Controle de Qualidade Controle nos procedimentos de fabricação. Aula Expositiva e dialogada
Métodos de caracterização física aplicados no controle de qualidade de fármacos. Revisão de conceitos sobre: solubilidade e características organolépticas Aula Expositiva e dialogada 2
Métodos de caracterização física aplicados no controle de qualidade de fármacos. Revisão de conceitos sobre: solubilidade, determinação de pH, viscosidade, polarimetria, ponto de fusão, determinação de água, densidade relativa e aparente, refratometria. Aula Expositiva e dialogada 2
Métodos de caracterização química aplicados no controle de qualidade de fármacos e medicamentos. Revisão de conceitos sobre: ensaios de identificação, espectrofotometria de absorção, cromatografia. Aula Expositiva e dialogada 2
Ensaio limites (semi-quantitativos e quantitativos), Aula Expositiva e dialogada 2
Ensaio de Pureza Aula Expositiva e dialogada 2
Avaliação 01 Avaliação escrita Avaliação 01
Controle de qualidade de Fitoterápicos Aula Expositiva e dialogada 2
Controle Estatístico em Processo Aula Expositiva e dialogada 2
Granulometria Aula Expositiva e dialogada 2
Introdução ao Controle de Qualidade Microbiológico Aula Expositiva e dialogada 2
Validação de Métodos Analíticos Aplicada ao Controle de Qualidade Aula Expositiva e dialogada 2
Validação de Métodos Analíticos Aplicada ao Controle de Qualidade Aula Expositiva e dialogada 2
Estabilidade de Medicamentos Aula Expositiva e dialogada 2
Avaliação 02 Avaliação escrita 2

PRÁTICAS

ABNT NBR ISSO/IEC 17025:2005 Seminários 3

ABNT NBR ISSO/IEC 17025:2005 Seminários 3

Introdução às Boas Práticas de Fabricação (BPF). Gerenciamento da Qualidade na Fabricação de Medicamentos - Filosofia e Elementos essenciais - Normas da série ISO 9000 e suas aplicações na indústria farmacêutica. Seminários 3

Introdução às Boas Práticas de Fabricação (BPF). Gerenciamento da Qualidade na Fabricação de Medicamentos - Filosofia e Elementos essenciais - Normas da série ISO 9000 e suas aplicações na indústria farmacêutica. Seminários 3

Características Organolépticas Aula prática e dialogada 3

Métodos de identificação Aula prática e dialogada 3

Ensaio limites (semi-quantitativos e quantitativos), Aula prática e dialogada 3

Ensaio de Pureza Aula prática e dialogada 3

Doseamento de CONTEÚDO PROGRAMÁTICO ATIVIDADES/METODOLOGIAS Nº DE HORAS

TEORIA

Controle de Qualidade: conceitos gerais, objetivos e funções do controle de qualidade na indústria farmacêutica. Organização do laboratório de Controle de Qualidade Controle nos procedimentos de fabricação. Aula Expositiva e dialogada 2

Métodos de caracterização física aplicados no controle de qualidade de fármacos. Revisão de conceitos sobre: solubilidade e características organolépticas Aula Expositiva e dialogada 2

Métodos de caracterização física aplicados no controle de qualidade de fármacos. Revisão de conceitos sobre: solubilidade, determinação de pH, viscosidade, polarimetria, ponto de fusão, determinação de água, densidade relativa e aparente, refratometria. Aula Expositiva e dialogada 2

Métodos de caracterização química aplicados no controle de qualidade de fármacos e medicamentos. Revisão de conceitos sobre: ensaios de identificação, espectrofotometria de absorção, cromatografia. Aula Expositiva e dialogada 2

Ensaio limites (semi-quantitativos e quantitativos), Aula Expositiva e dialogada 2

Ensaio de Pureza Aula Expositiva e dialogada 2

Avaliação 01 Avaliação escrita Avaliação 01

Controle de qualidade de Fitoterápicos Aula Expositiva e dialogada 2

Controle Estatístico em Processo Aula Expositiva e dialogada 2

Granulometria Aula Expositiva e dialogada 2

Introdução ao Controle de Qualidade Microbiológico Aula Expositiva e dialogada 2

Validação de Métodos Analíticos Aplicada ao Controle de Qualidade Aula Expositiva e dialogada 2

Validação de Métodos Analíticos Aplicada ao Controle de Qualidade Aula Expositiva e dialogada 2

Estabilidade de Medicamentos Aula Expositiva e dialogada 2

Avaliação 02 Avaliação escrita 2

PRÁTICAS

ABNT NBR ISSO/IEC 17025:2005 Seminários 3

ABNT NBR ISSO/IEC 17025:2005 Seminários 3

Introdução às Boas Práticas de Fabricação (BPF). Gerenciamento da Qualidade na Fabricação de Medicamentos - Filosofia e Elementos essenciais - Normas da série ISO 9000 e suas aplicações na indústria farmacêutica. Seminários 3

Introdução às Boas Práticas de Fabricação (BPF). Gerenciamento da Qualidade na Fabricação de Medicamentos - Filosofia e Elementos essenciais - Normas da série ISO 9000 e suas aplicações na indústria farmacêutica. Seminários 3

Características Organolépticas Aula prática e dialogada 3

Métodos de identificação Aula prática e dialogada 3

Ensaio limites (semi-quantitativos e quantitativos), Aula prática e dialogada 3

Ensaio de Pureza Aula prática e dialogada 3

Doseamento de Caféina Aula prática e dialogada 3

Aprovado pelo Colegiado

Data ____/____/____

Docente _____

Data: ____/____/____

Coordenador(a): _____



Docente: _____

Espalhabilidade Aula prática e dialogada 3

Ensaio de resistência mecânica de comprimidos-friabilidade e peso médio e tamanho de comprimidos Aula prática e dialogada 3

Validação Aula prática e dialogada 3

Viscosidade Aula prática e dialogada 3

Determinação do FPSA Aula prática e dialogada 3

Ensaio HET-CAMA Aula prática e dialogada 3

Aula prática e dialogada 3

Espalhabilidade Aula prática e dialogada 3

Ensaio de resistência mecânica de comprimidos-friabilidade e peso médio e tamanho de comprimidos Aula prática e dialogada 3

Validação Aula prática e dialogada 3

Viscosidade Aula prática e dialogada 3

Determinação do FPSA Aula prática e dialogada 3

Ensaio HET-CAMA Aula prática e dialogada 3

BIBLIOGRAFIA BÁSICA*

Ewing, G. W. Métodos Instrumentais De Análise Química. Editora Edgard Blücher Ltda, 1972.

Sawyer, D. T.; Heineman, W. R.; Beebe J. M.. Chemistry Experiments For Instrumental Methods, Jonh Wiley E Sons 1984.0

Química Analítica Quantitativa Elementar, N. Baccan, J. C. De Andrade, D. E. S. Godinho, J. S. Barone, 3ª Ed., Editora Edgard Blücher Ltda, São Paulo, 2001.

Fundamentals Of Analytical Chemistry, D. A. Skoog, D. M. West, F. J. Holler, Saunders College Publishing, 6ª Ed. New York, 1992.

PRISTA, L.N.; ALVES, A.C.; MORGADO, R. Técnica farmacêutica e farmácia galênica. 4.ed. Lisboa: Calouste Gulbenkian

GIL, E.S. Controle físico-químico de qualidade de medicamentos. São Paulo: Pharmabooks, 2007.

PINTO, T.J.A. Controle microbiológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2003

FARMACOPÉIA Brasileira. 5.ed.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

Exploring Chemical Analysis, D. C. Harris, 2ª Ed., W. H. Freeman And Company, New York, 2001.

Química Analítica Quantitativa, O. A. Ohlweiler, 3ª Ed., Livros Técnicos e Científicos, Editora, Rio de Janeiro, 1982.

Validação em Análise Química, F. Leite, Editora Átomo, 4ª edição, 2002.

Análise Química Quantitativa, Daniel C. Harris, 5ª Edição, Ltc Editora, Rio De Janeiro, 2001

UNITED States Pharmacopeia . 26th.ed. Rockville MD: United States Pharmacopeial. 2003.

Data ____/____/____

Docente _____

Aprovado pelo Colegiado

Data: ____/____/____

Coordenador(a): _____