

**Dados da Disciplina**

**Departamento:** DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA INDUSTRIAL  
**Código:** FID1012 **Carga Horária Total:** 75 **Créditos:** 3  
**Nome:** CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

**Objetivos**

Conhecer os fundamentos, equipamentos e características dos principais métodos inerentes ao Controle de Qualidade Físico-Químico, Microbiológico e Biológico de produtos farmacêuticos, bem como, propiciar a execução e discussão de resultados das técnicas realizadas, executadas de acordo com diretrizes legais e compendiais.

**Conteúdo Programático****PROGRAMA****UNIDADE 1 - CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO DE FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS E LÍQUIDAS**

- 1.1 - Fundamentos, características, equipamentos e execução dos ensaios de peso médio, desintegração, friabilidade, dureza, uniformidade de doses unitárias.
- 1.2 - Dissolução de formas farmacêuticas sólidas.
- 1.3 - Determinação de volume e teste de gotejamento.

**UNIDADE 2 - MÉTODOS ANALÍTICOS PARA DOSEAMENTO DE FÁRMACOS E MEDICAMENTOS**

- 2.1 - Métodos volumétricos: condições e aplicações.
- 2.2 - Método por espectrofotometria no ultravioleta: aplicações na análise qualitativa e quantitativa de fármacos e medicamentos.
- 2.3 - Método de cromatografia a líquido de alta eficiência: condições e aplicações.

**UNIDADE 3 - VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS**

- 3.1 - Guias e legislação pertinente.
- 3.2 - Metodologia para avaliação dos parâmetros de validação.
- 3.2 - Interpretação dos resultados.

**UNIDADE 4 - ESTUDO DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

- 4.1 - Classificação e objetivos.
- 4.2 - Mecanismos de degradação de fármacos.
- 4.3 - Princípios de cinética química.
- 4.4 - Planejamento dos estudos de estabilidade.

**UNIDADE 5 - CONTROLE DE QUALIDADE DE EMBALAGENS**

- 5.1 - Embalagens de vidro: classificação e ensaios.
- 5.2 - Embalagens plásticas: materiais e ensaios.

**UNIDADE 6 - CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE MEDICAMENTOS NÃO-ESTÉREIS**

- 6.1 - Contagem em placas: métodos, execução, interpretação dos resultados.
- 6.2 - Pesquisa de patógenos: meios, ensaios bioquímicos.

**UNIDADE 7 - CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE MEDICAMENTOS ESTÉREIS**

- 7.1 - Métodos, execução, interpretação do resultado.
- 7.2 - Métodos de esterilização: condições, controles e validação.
- 7.3 - Áreas limpas: classificação, certificação, cabines de segurança biológica.

**UNIDADE 8 - ENSAIO DE POTÊNCIA DE ANTIBIÓTICOS**

- 8.1 - Fundamentos, classificação, execução do ensaio.
- 8.2 - Interpretação do resultado, validação estatística.

**UNIDADE 9 - PRODUTOS BIOLÓGICOS**

- 9.1 - Origem natural e de biotecnologia. Uso terapêutico.
- 9.2 - Ensaios biológicos in vivo e in vitro.
- 9.3 - Metodologias para avaliação da qualidade.

**UNIDADE 10 - EXPRESSÃO DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS**

- 10.1- Tecnologia do DNA recombinante para Somatropina.
- 10.2- Produtos biotecnológicos de uso terapêutico.
- 10.3- Controle de identidade, pureza, potência e teor; guias.



## Programa de disciplina de graduação

## UNIDADE 11- AVALIAÇÃO DE PIROGÊNIOS

- 11.1- Origem, efeitos farmacológicos.
- 11.2- Teste de endotoxinas bacterianas.
- 11.2- Testes e ensaios qualitativos e quantitativos, especificações.

## UNIDADE 12 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE MEDICAMENTOS

- 12.1- Conceitos, fundamentos.
- 12.2- Toxicidade aguda, sub-aguda, sub-crônica e crônica.
- 12.3- Ensaios de DL50, teste de irritação dérmica.
- 12.4- Métodos alternativos.

## BIBLIOGRAFIA

## BIBLIOGRAFIA BÁSICA

ALLEN, L.V.; POPOVICH, N.G.; ANSEL, H.C. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 8th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.

AULTON, M.E. (Ed) Delineamento de Formas Farmacêuticas. 2a. Ed. São Paulo: Artmed, 2005.

FARMACOPÉIA Brasileira. 5 ed. São Paulo: Atheneu, 1988. 2v. Fascículos 1 a 5. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>

GENNARO, A.R. (Ed). Remington: The Science and Practice of Pharmacy. 20. ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2000.

GIL, E. S. Controle físico-químico de qualidade de medicamentos. 3 ed. São Paulo: Pharmabooks, 2010.

## BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

BALLS, M.; VAN ZELLER, A.M.; HALDER, M.E. Progress in the Reduction, Refinement and Replacement of Animal Experimentation. Amsterdam: Elsevier, 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE no 899, de 29 de maio de 2003. Determina a publicação do "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos".

BRUNTON, L.L.; LAZO, J.S.; PARKER, K.L. Goodman & Gilman's. As Bases Farmacológicas da terapêutica. 11 ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill Interamericana do Brasil, 2006.

HIDER, R.C. & BARLOW D. Polypeptide and protein drugs production, characterization and formulation. Sussex: Ellis Horwood, 1991.

International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Validation of analytical procedures. ICH-Q2A. Geneva, 2005.

Jeffery, G.H.; Basset, J.; Mendham, J.; Denney, R.C. Vogel - Análise Química Quantitativa. 6 Ed. Rio De Janeiro: Ltc, 2002.

OFFICIAL Methods of Analysis of AOAC International. 17th ed. 2002.

PINTO, T. de J. A.; KANEKO, T. M.; OHARA, M. T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo: Ateneu, 2003.

THE UNITED States Pharmacopeia: National Formulary. 34 ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2012.

THE UNITED States Pharmacopeia: National Formulary. 35 ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2012.

WALTER, P. Fundamentos da biologia celular: uma introdução à biologia molecular da célula. 2 ed. Porto Alegre: Artes Médicas Sul, 2006.

WATSON, D. G. Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists. 5a ed. London: Churchill Livingstone, 2004

## Endereços Eletrônicos:

<<http://ecvan.jrc.it/index.htm>>

[www.toxicology.org](http://www.toxicology.org) <<http://www.toxicology.org>>