



Universidade Federal
de São João del-Rei

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº 10.425, DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE GRADUAÇÃO – PROEN

CURSO: Farmácia	Turno: Integral
Ano: 2022	Semestre: 1
Docente Responsável: Ana Gabriela Reis Solano	

INFORMAÇÕES BÁSICAS				
Currículo 2014	Unidade curricular Controle de Qualidade Biológico e Microbiológico			Departamento CCO
Período 9º	Carga Horária			Código CONTAC FA060
	Teórica 54	Prática 36	Total 90	
Tipo Obrigatória	Habilitação / Modalidade Bacharelado		Pré-requisito Microbiologia básica; Controle de Qualidade Físico-químico	Co-requisito

EMENTA
Aspectos operacionais e metodológicos relativos aos diversos testes farmacopeicos biológicos e microbiológicos para determinação da qualidade e atividade dos princípios ativos em insumos farmacêuticos, medicamentos e cosméticos. Estudo dos parâmetros farmacopeicos utilizados na avaliação da qualidade microbiológica de insumos farmacêuticos, medicamentos e cosméticos. Testes estatísticos aplicados a bioensaios. Ensaios para detecção de pirogênios em produtos farmacêuticos. Validação de métodos quantitativos e qualitativos. Boas práticas de fabricação. Boas Práticas Laboratoriais.
OBJETIVOS
Apresentar noções fundamentais dos métodos microbiológicos e biológicos empregados no controle de qualidade de produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário e de cosméticos, com abordagem teórico-prática visando capacitar o aluno para a atuação profissional.
CONTEÚDO PROGRAMÁTICO
Bioensaios, padrões e unidades biológicas Delineamentos experimentais



Determinação de potência – ensaios biológicos (quantitativo indireto)
Determinação de potência de antibióticos
Teste de esterilidade
Teste de pirogênio
Teste de endotoxinas bacterianas
Bioestatística aplicada ao controle de qualidade
Controle de qualidade de produtos não estéreis (Contagem do número total de microrganismos mesofílicos; Pesquisa de microrganismos patogênicos)
Teste de eficácia de conservantes
Validação de métodos microbiológicos alternativos

METODOLOGIA DE ENSINO

Serão adotadas as seguintes metodologias de ensino: aulas expositivas com recurso de data show; aulas práticas em laboratório para demonstrar os testes realizados em laboratórios de controle de qualidade; estudo de casos; utilização do portal didático (realização de atividades; envio de materiais relacionados à disciplina); seminários e atividades avaliativas.

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Serão adotados os seguintes procedimentos avaliativos: realização de provas teórico-práticas; trabalho em grupo, relatórios em grupo e apresentação de seminário.

As notas das atividades serão assim distribuídas:

- 1 Provas teórico-práticas: 3 provas – 25 pontos/ prova → total: 75 pontos
- 2 Relatórios em grupo: 6 relatórios – 2 pontos / relatório → total: 12 pontos
- 4 Apresentação de seminário: 13 pontos
- 5 Prova substitutiva: 25 pontos*

* A prova substitutiva é destinada ao aluno que não atingiu o rendimento escolar mínimo de 60% ou que perdeu alguma das 3 provas teórico-práticas (desde que a perda seja justificada). Portanto, a nota obtida nesta prova substituirá a avaliação perdida ou a menor nota dentre as provas realizadas.

O conteúdo da prova substitutiva compreenderá toda a matéria abordada na disciplina ao longo do semestre (pontos descritos no Conteúdo Programático).

A prova substitutiva acontecerá na última semana do semestre.



BIBLIOGRAFIA BÁSICA

BAIRD, R. M.; HODGES, N. A.; DENYER, S. P. (Ed.). **Handbook of microbiological quality control: pharmaceuticals and medical devices**. Boca Raton: CRC, 2000. 254 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed. Brasília, 2019. 2 v. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia-brasileira>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

BRITISH pharmacopeia 2012. London: Her Majesty's Stationery Office, 2012.

EUROPEAN Pharmacopoeia. 6th ed. Strasbourg: Council of Europe, 2008.

PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; PINTO, A.F. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. 3.ed. São Paulo: Atheneu, 2010. 780 p.

UNITED States Pharmacopeia. 34nd ed. The National Formulary: NF29. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2011.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 141, 25 jul. 2017. Seção 1, p. 56-59. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2721567/RDC_166_201_COMP.pdf/d5fb92b3-6c6b-4130-8670-4e3263763401>. Acesso em: 09 nov. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 481, de 23 de setembro de 1999. Estabelecimento de parâmetros para controle microbiológico de Produtos Cosméticos. **Diário Oficial da União**. Brasília, n. 185, 27 set. 1999. Seção 1, p. 29. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=27/09/1999&jornal=1&pagina=29&totalArquivos=135>>. Acesso em: 20 out. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.. Resolução da diretoria colegiada RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Boas práticas e fabricação de medicamentos. **Diário Oficial da União. Brasília**, n. 73, 19 abr. 2010. Seção 1, p. 94-110. Disponível em: < <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=27/09/1999&jornal=1&pagina=29&totalArquivos=135>>. Acesso em: 30 nov. 2019.

GUIA de estabilidade de produtos cosméticos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004. v. 1. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/series/cosmeticos.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2011.

INTERNATIONAL Pharmacopoeia. 7th ed. Geneva: World Health Organization, 2017.



Universidade Federal
de São João del-Rei

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº 10.425, DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE GRADUAÇÃO – PROEN

Disponível em: <<http://apps.who.int/phint/en/p/docf/>>. Acesso em: 4 jun. 2018.

JAPANESE Pharmacopoeia. 17th ed. Tokyo, 2016. Disponível em:
<<http://jpdb.nihs.go.jp/jp17e/>>. Acesso em: 2 jun. 2018.

PELCZAR, M.; CHAN, E. C. S; KRIEG, N.R. **Microbiologia**: conceitos e aplicações.
2.ed. São Paulo: Pearson Makron Books, 2010. 2 v.



Emitido em 2021

PLANO DE ENSINO Nº 2056/2021 - COFAR (12.59)

(Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO)

(Assinado digitalmente em 15/12/2021 10:24)

ANA GABRIELA REIS SOLANO
PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR
CCO (10.02)
Matrícula: 1584015

(Assinado digitalmente em 15/12/2021 08:39)

MARIANA LINHARES PEREIRA
COORDENADOR DE CURSO - TITULAR
COFAR (12.59)
Matrícula: 1296968

Para verificar a autenticidade deste documento entre em <https://sipac.ufsj.edu.br/public/documentos/> informando seu número: **2056**, ano: **2021**, tipo: **PLANO DE ENSINO**, data de emissão: **15/12/2021** e o código de verificação: **6a3c593cdd**