



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: 2020	Semestre: Período Emergencial 1
Docente Responsável: Whocely Victor de Castro	

INFORMAÇÕES BÁSICAS				
Currículo 2014	Unidade curricular Controle de qualidade físico-químico - ERE			Departamento CCO
Período 8º	Carga Horária			Código CONTAC FA116
	Teórica 54	Prática -	Total 54	
	Síncrona 7	Assíncrona 47		
Tipo Optativa	Habilitação / Modalidade Bacharelado		Pré-requisito Química Orgânica II Química Orgânica II Exp Química Analítica II Aplicada	Co-requisito

EMENTA
Legislação na Garantia e Controle de Qualidade; Histórico das Farmacopeias; Ensaios específicos de matérias-primas farmacêuticas; Métodos físicos para controle de qualidade de produto acabado; Dissolução e Perfil de Dissolução; Métodos Clássicos e Instrumentais de Análise para análise de fármacos; Cromatografia líquida de alta eficiência; Estabilidade de Fármacos e Medicamentos; Legislações referentes a boas práticas de laboratório, registro de medicamentos novos e de genéricos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
OBJETIVOS



Na conclusão da unidade curricular o acadêmico que obter 100% de aproveitamento deverá ter a competência para avaliar a qualidade físico-química de medicamentos e insumos farmacêuticos.

- Manipular adequadamente os instrumentos, equipamentos e insumos comumente utilizados na prática magistral;
- Conhecer, compreender e aplicar testes físicos, físico-químicos no controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos;
- Aplicar conceitos de matemática, química, física, físico-química e informática no controle de qualidade físico-químico de medicamentos e insumos farmacêuticos;
- Conhecer, compreender, diferenciar e aplicar técnicas analíticas clássicas e instrumentais para identificação e quantificação de fármacos em insumos farmacêuticos e medicamentos;
- Conhecer e compreender os compêndios oficiais farmacêuticos e aplicar as técnicas farmacopeias de controle de qualidade físico-químico de medicamentos e insumos;
- Interpretar e argumentar sobre resultados das análises de controle de qualidade físico-químico de acordo com parâmetros farmacopeicos;
- Gerenciar tempo, recursos e conflitos interpessoais no âmbito de laboratório de controle de qualidade físico-químico;
- Fazer autoavaliação e avaliação de pares;
- Atuar com raciocínio lógico e de forma multidisciplinar na prática profissional;
- Explicar e correlacionar a ausência de qualidade nas amostras analisadas com possíveis não conformidades de produção e gestão da qualidade;
- Conhecer, compreender e aplicar as normas de boas práticas de laboratório na gestão de laboratório de controle de qualidade físico-químico;
- Aplicar ferramentas de gestão da qualidade para de medicamentos seguros e eficazes;
- Correlacionar a ausência de qualidade nas amostras analisadas com o impacto na saúde coletiva;
- Compreender a importância do controle de qualidade físico-químico como ferramenta para garantir a segurança e eficácia do medicamento e a promoção da saúde pública.



CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Semana 1

1. Aula remota gravada sobre Farmacopeia Brasileira e outros códigos oficiais: 1,5 h (14 de setembro, segunda-feira).
2. Leitura 1. Capítulos 1, 2, 3 e 4 da Farmacopéia Brasileira 6 ed.: 1h.
3. Reunião interativa via *Google Meet* para tirar dúvidas: 1h.
4. Responder questionário 1 enviado por via remota (o questionário deverá ser entregue em até 24 h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 1,5h.

Semana 2 (21 de setembro)

1. Aula remota gravada sobre testes de determinação de peso, friabilidade e dureza: 1h (21 de setembro, segunda-feira).
2. Leitura 2: Relacionar a importância dos testes de determinação de peso, friabilidade e dureza com a qualidade de fórmulas farmacêuticas sólidas de usos oral: 2h.
3. Responder questionário 2 enviado por via remota (o questionário deverá ser entregue em até 24 h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 1h.

Semana 3 (28 de setembro)

1. Aula remota gravada sobre testes de desintegração e de dissolução: 2h (28 de setembro, segunda-feira).
2. Leitura 3: Relacionar a importância dos testes de desintegração e dissolução com a qualidade de fórmulas farmacêuticas sólidas de usos oral: 2h.
3. Reunião interativa via *Google Meet* para tirar dúvidas: 1h.
4. Responder questionário 3 enviado por via remota (o questionário deverá ser entregue em até 24 h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 2h.

Semana 4

1. Aula remota gravada sobre perfil de dissolução: legislação e aplicação: 1h (05 de outubro, segunda-feira).
2. Leitura 4: Leitura de artigo referente a aplicação do perfil de dissolução: 2h.
3. Reunião interativa via *Google Meet* para tirar dúvidas: 1h.
4. Redação de resenha sobre artigo referente a aplicação do teste de perfil de dissolução para avaliar a qualidade da forma farmacêutica e avaliando os fatores que afetaram a velocidade e extensão da liberação (a resenha deve ser entregue até 24 horas após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 2h.

Semana 5

1. Aula remota gravada sobre teste de uniformidade de doses unitárias parte 1: 2h (10 de outubro, sábado).



2. Leitura 5. Ler o método geral relacionado com o teste de uniformidade de doses unitárias da Farmacopéia Brasileira 6 ed.: 1h.
3. Reunião interativa via *Google Meet* para tirar dúvidas: 1h.
4. Realização de lista exercícios 1 enviado por via remota (o questionário deverá ser entregue até o dia 13 de outubro). Tempo estimado para realizar a atividade: 1h.

Semana 6

1. Aula remota gravada sobre teste de uniformidade de doses unitárias parte 2 e métodos volumétricos aplicados ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos parte 1: 2h (19 de outubro).
2. Realização de lista de exercícios 2 enviado por via remota (o questionário deverá ser entregue em até 24 h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 2h.

Semana 7

1. Métodos volumétricos aplicados ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos parte 2: 1,5h (26 de outubro, segunda-feira).
2. Realização de lista de exercícios 3 enviado por via remota (o questionário deverá ser entregue em até 24 h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 2h.

Semana 8

1. Métodos volumétricos aplicados ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos parte 3: 1,5h (31 de outubro, sábado).
2. Realização de lista de exercícios 4 enviado por via remota (o questionário deverá ser entregue até o dia 03 de novembro). Tempo estimado para realizar a atividade: 3h.
3. Reunião interativa via *Google Meet* para tirar dúvidas: 1h.

Semana 9

1. Métodos espectrofotométricos aplicados ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos parte 1: 2h (09 de novembro, segunda-feira);
2. Realização de lista de exercícios 5 enviado por via remota (o questionário deverá ser entregue em até 24 h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 2h.

Semana 10

1. Métodos espectrofotométricos aplicados ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos parte 2: 2h (16 de novembro, segunda-feira).
2. Realização de lista de exercícios 6 enviado por via remota (as respostas deverão ser entregues em até 24 horas após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 1h.
3. Reunião interativa via *Google Meet* para tirar dúvidas: 1h

Semana 11

1. Cromatografia líquida de alta eficiência aplicada ao controle de qualidade de fármacos e



medicamentos parte 1: 2h (23 de novembro, segunda-feira).

2. Realização de lista de exercícios 7 enviado por via remota (o questionário deverá ser entregue em até 24 h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 1h.

Semana 12

1. Cromatografia líquida de alta eficiência aplicada ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos parte 2: 2h (30 de novembro, segunda-feira)

2. Realização de lista de exercícios 8 enviado por via remota (as respostas deverão ser entregues em até 24 horas após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 1h.

3. Reunião interativa via *Google Meet* para tirar dúvidas: 1h.

4. Envio da atividade substitutiva (a atividade deverá ser entregue em até 24 horas após a postagem).

METODOLOGIA DE ENSINO

As aulas assíncronas (gravadas) serão disponibilizadas na plataforma *Google Classroom* e as atividades síncronas serão realizadas utilizando a ferramenta *Google Meet*. Os questionários e atividades serão postadas no *Google Classroom* e as respostas deverão ser encaminhadas em até 24 horas após a postagem, exceto quando nas semanas 5 e 8 cujas as aulas serão no sábado devido aos feriados de segunda-feira. Todas as atividades propostas poderão ser feitas em grupo e deve constar o nome de cada aluno envolvido.

CONTROLE DE FREQUÊNCIA E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Controle de frequência: O(a) estudante deverá ter frequência mínima de 75% nas atividades assíncronas da disciplina para não ser reprovado por falta. A verificação da frequência se dará pela comprovação do cumprimento dos prazos pré-estabelecidos para a finalização das atividades (questionários, lista de exercícios e resenha).

Os critérios de avaliação envolverão a realização de três questionários, oito listas de exercícios e uma resenha sobre artigo científico.

Valor de cada atividade:

Questionário 1: valor 16,0 pontos

Questionários 2 e 3: 7 pontos cada

Resenha: 11 pontos



Lista de exercícios 1,2,3,5,6,7,8: 7 pontos cada

Lista de exercícios 4: 10 pontos

Total: 100 pontos

Haverá uma atividade substitutiva no valor de 100 pontos abordando todo assunto teórico a ser enviada a ser enviada na última semana do semestre apenas para o(s) discente(s) que não tiver(em) alcançando 60% da média final.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

1. Farmacopéia Brasileira, 5ª- edição, vol. 1 e vol 2 – ANVISA, 2010.
 2. Gil, S. E. Controle físico químico de qualidade de medicamentos. 3 ed. Pharmabooks,2010.
 3. Santoro, M. I. Introdução ao controle de qualidade de medicamentos. 2 ed. Atheneu,São P aulo, 1988.
 4. Snyder, L. R.; Kirkiland, J. J.; Glajch J. L. Pratical HPLC method development. 2 ed.John Wiley & Sons, New York, 1997.
 5. Moffat, AC. Clarke's Isolation and identification of drugs. 2 ed. The Pharmaceutical Press, London, 1986.
 6. Carstensen, J. T. e Rhodes, C. Drug Stability: Principles and Practices (Drugs and the Pharmaceutical Sciences). Marcel Dekker, Inc, New York, 2000.
 7. The United States pharmacopeia: USP and The National Formulary. NF. Rockville Md. The United States Pharmacopeial Convention, edição atualizada.
 8. British pharmacopoeia commission. British pharmacopoeia, 6v. London: Her Majesty's Stationary Office, edição atualizada.
 9. Farmacopéia portuguesa e suplementos, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, Lisboa, edição atualizada.
- David C. Lee and Michael Webb. Pharmaceutical Analysis, CRC Press, Boca Raton,2009.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

1. Aulton, M. E. Delineamento de Formas Farmacêuticas, 2ª ed. São Paulo, SP: Artmed, 2006.
2. Gennaro, Alfonso R. Remington: a Ciência e a prática da farmácia. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. 2208 p. ISBN 85-277-0873-6.
3. Ohara, M.T., Kaneko, T.M., Pinto T.J.A. Controle biológico de qualidade de Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo, Atheneu, 2000, 309p.
4. Ashutosh Kar, Pharmaceutical Drug Analysis, New Age International Publishers, 2ed.,New Delhi, 2005.
5. Zeev B. Alfassi, Zvi Boger, Ronen Yigal, Statistical Treatment Analytical Data, CRC,Press, Boca Raton, 2005.

