



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

<b>CURSO: Farmácia</b>	<b>Turno: Integral</b>
<b>Ano: 2020</b>	<b>Semestre: Período Emergencial 1</b>
<b>Docente Responsável: Ana Gabriela Reis Solano</b>	

<b>INFORMAÇÕES BÁSICAS</b>				
<b>Currículo</b> 2014	<b>Unidade curricular</b> CONTROLE DE QUALIDADE BIOLÓGICO E MICROBIOLÓGICO ERE		<b>Departamento</b> CCO	
<b>Período</b> 9º	<b>Carga Horária</b>			<b>Código</b> <b>CONTAC</b> FA115
	<b>Teórica</b> 45	<b>Prática</b> 27	<b>Total</b> 72	
	<b>Síncrona</b> 12	<b>Assíncrona</b> 60		
<b>Tipo</b> Optativa	<b>Habilitação / Modalidade</b> Bacharelado	<b>Pré-requisito</b> Microbiologia básica; Controle de Qualidade Físico-químico	<b>Co-requisito</b>	

<b>EMENTA</b>
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. Ensaio para detecção de pirogênios em produtos farmacêuticos. Validação de métodos quantitativos e qualitativos. Boas práticas de fabricação. Boas Práticas Laboratoriais.
<b>OBJETIVOS</b>



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

#### Semana 1.

1. Apresentação da disciplina e Bioensaios - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (Carga horária – CH: 1h);
2. Delineamentos experimentais e Determinação de potência de antibióticos (ensaio quantitativo indireto e doseamento pelo método de difusão em ágar) - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1h);
3. Leitura de material sobre o conteúdo - Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona (CH: 1h);
4. Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Bioensaios; Delineamentos experimentais; Determinação de potência - **Questionário 1** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 0,5 h);
5. Preparo de soluções - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1 h);
6. Exercícios sobre Preparo de soluções - **Atividade 1** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 1 h).

#### Semana 2

- 1 Discussão sobre dúvidas e Determinação de potência de antibióticos - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (CH: 1 h);
- 2 Determinação de potência de antibiótico (método difusão em ágar e método turbidimétrico) - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1 h);
- 3 Leitura de material sobre o conteúdo Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona (CH: 1,5 h);
- 4 Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Determinação de potência de antibióticos – **Questionário 2** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 0,5h);
- 5 Preparo de soluções - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1 h)
- 6 Exercícios sobre Preparo de soluções **Atividade 2** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 1 h);

#### Semana 3

- 1 Discussão sobre dúvidas e Determinação de potência de antibióticos - Reunião via Google



Meet - Atividade síncrona (CH: 1 h);

2 Determinação de potência de antibiótico (avaliação farmacopeica delineamento blocos ao acaso 3x3 e 2x2) - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1 h)

4 Leitura de material sobre o conteúdo - Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona (CH: 1,5 h);

4. Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Determinação de potência de antibiótico (avaliação farmacopeica delineamento blocos ao acaso 3x3 e 2x2) – **Questionário 3** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 1h);

5. Exercício sobre doseamento de antibiótico - Material encaminhado por e-mail e Portal didático para turma – Atividade assíncrona (CH: 1,5 h).

#### **Semana 4**

1. Discussão sobre dúvidas e Determinação de potência de antibióticos - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (CH: 1 h);

2. Determinação de potência de antibiótico (avaliação farmacopeica delineamento blocos incompletos 5x1) - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH:0,5 h);

3. Leitura de material sobre o conteúdo - Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona (CH: 0,5 h)

4. Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Determinação de potência de antibiótico (avaliação farmacopeica delineamento blocos incompletos 5x1) - **Questionário 4** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 1h)

5. Atividade em grupo – Discussão de caso sobre Doseamento de antibióticos - **Atividade 3** - Material encaminhado por e-mail e Portal didático para turma – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 14 dias) (CH: 3h).

#### **Semana 5**

1 Discussão sobre dúvidas e Teste de esterilidade - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (CH: 1h);

2 Teste de esterilidade (Método direto; Bacteriostase e fungistase) - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1h);

3 Leitura de material sobre o conteúdo - Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona (CH: 1h);

4 Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Teste de esterilidade (Método direto; Bacteriostase e fungistase) - **Questionário 5** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 0,5h);

5 Atividade em grupo – Discussão de caso sobre Teste de esterilidade – validação - **Atividade 4** - Material encaminhado por e-mail e Portal didático para turma – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 14 dias) (CH: 2,5h).



### **Semana 6**

- 1 Discussão sobre dúvidas e Teste de Endotoxinas Bacterianas - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (CH: 1h);
- 2 Teste de Endotoxinas Bacterianas (Conceitos, Confirmação da sensibilidade do LAL, Validação) - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1h);
- 3 Leitura de material sobre o conteúdo - Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona (CH: 1h);
4. Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Teste de Endotoxinas Bacterianas (Conceitos, Confirmação da sensibilidade do LAL, Validação) – **Questionário 6** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 0,5h)
5. Atividade em grupo – Discussão de caso sobre Teste de esterilidade em produto - **Atividade 5** - Material encaminhado por e-mail e Portal didático para turma – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 14 dias) (CH: 2,5h).

### **Semana 7**

- 1 Discussão sobre dúvidas e Teste de Endotoxinas Bacterianas - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (CH: 1h);
- 2 Teste de Endotoxinas Bacterianas (Teste propriamente dito) e Teste de Pirogênio - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1h);
- 3 Leitura de material sobre o conteúdo - Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona (CH: 1h);
4. Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Teste de Endotoxinas Bacterianas (Teste propriamente dito) – **Questionário 7** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 0,5 h)
- 5 Atividade em grupo – Discussão de caso sobre Teste de endotoxinas bacterianas – validação - **Atividade 6** - Material encaminhado por e-mail e Portal didático para turma – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 14 dias) (CH: 2,5h);

### **Semana 8**

- 1 Discussão sobre dúvidas e Controle de qualidade de produtos não estéreis - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (CH: 1h);
2. Controle de qualidade de produtos não estéreis (Introdução e Métodos Farmacopeicos) - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1h);
3. Leitura de material sobre o conteúdo - Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona (CH: 1h);
4. Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Controle de qualidade de produtos não estéreis – **Questionário 8** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7



dias) (CH: 0,5h);

5 Atividade em grupo – Discussão de caso sobre Teste de endotoxinas em produto - **Atividade 7** - Material encaminhado por e-mail e Portal didático para turma – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 14 dias) (CH: 2,5h).

### Semana 9

1 Discussão sobre dúvidas e Controle de qualidade de produtos não estéreis - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (CH: 1h);

2 Controle de qualidade de produtos não estéreis (Adequação do método farmacopéico - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1h);

3 Leitura de material sobre o conteúdo - Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona (CH: 1h);

4. Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Controle de qualidade de produtos não estéreis – **Questionário 9** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 0,5h)

5 Atividade em grupo – Discussão de caso sobre Adequação do método farmacopéico - **Atividade 8** - Material encaminhado por e-mail e Portal didático para turma – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 14 dias) (CH: 2,5h).

### Semana 10

1 Discussão sobre dúvidas e Controle de qualidade de produtos não estéreis - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (CH: 1h);

2. Controle de qualidade de produtos não estéreis (Eficácia de conservantes) - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1h);

3. Leitura de material sobre o conteúdo - Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona (CH: 1h)

4. Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Controle de qualidade de produtos não estéreis – **Questionário 10** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 0,5h);

5. Atividade em grupo – Discussão de caso sobre Eficácia de conservantes - **Atividade 9** - Material encaminhado por e-mail e Portal didático para turma – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 14 dias) (CH: 2,5h).

### Semana 11

1 Discussão sobre dúvidas e Pesquisa de patógenos - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (CH: 1h);

2 Pesquisa de patógenos - Aula remota gravada – Atividade assíncrona (CH: 1,5h);

3 Leitura de material sobre o conteúdo - Apostila sobre o conteúdo – Atividade assíncrona



(CH: 1,5h);

4 Questionário (tipo “quiz”) sobre o conteúdo: Pesquisa de patógenos - **Questionário 11** no Portal didático – Atividade assíncrona (previsão de entrega: 7 dias) (CH: 2h).

### **Semana 12**

1 Discussão sobre dúvidas e Fechamento do semestre - Reunião via Google Meet - Atividade síncrona (CH: 1h);

2 Atividade substitutiva - Atividade assíncrona (CH:5h).

### **METODOLOGIA DE ENSINO**

Serão adotadas as seguintes metodologias de ensino:

reuniões virtuais utilizando o Google Meet ou Zoom (atividade síncrona); compartilhamento de aulas gravadas e arquivos por meio do portal didático, Google drive ou Google Classroom, e-mail (atividade assíncrona); realização de atividades avaliativas por meio do portal didático (atividade assíncrona); participação em grupo de Whatsapp para resolução de dúvidas, encaminhamento de materiais.

### **CONTROLE DE FREQUÊNCIA E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO**

O controle da frequência será feito por meio do acompanhamento da realização pelo discente da atividade individual “Questionário” (1 a 11) ao final da conclusão do conteúdo programado para cada semana. Essa atividade será realizada no Portal didático, permitindo o *feedback* aos discentes. Na semana 12, o controle da frequência será realizada por meio da avaliação da Atividade 9.

Serão adotados os seguintes procedimentos avaliativos: realização de trabalhos individuais (Questionários e Atividades via Portal didático) e trabalho em grupo (discussão de casos).

A pontuação das atividades será assim distribuída:

1 Questionários 1 a 11: 11 questionários – 2 ponto/questionário → total: 22 pontos

2 Atividade individual (Atividade 1 e 2): 2 atividade – 7,5 pontos/atividade → total: 19 pontos

3 Discussão de caso em grupo (Atividade 3 a 9): 7 casos – 9 pontos / caso → total:



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

70 pontos

Atividade substitutiva\* → valor 60 pontos

\* A atividade substitutiva é destinada ao aluno que não atingiu o rendimento escolar mínimo de 60%.

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

A atividade 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: 2 dez. 2019.

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

EUROPEAN Pharmacopoeia. 6<sup>th</sup> 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. 34<sup>nd</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2721567/RDC_166_201_COMP.pdf/d5fb92b3-6c6b-4130-8670-4e3263763401)>. Acesso em: 04 jun. 2018.



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. 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.

1. Essa é uma Unidade Curricular específica para o Ensino Remoto Emergencial?

( x ) SIM ( ) NÃO

Se respondeu SIM, por favor, responda as perguntas 2 e 3.

2. A qual UC do PPC do Curso de Farmácia (2014) essa UC dará equivalência?

Nome: Controle de qualidade biológico e microbiológico

Código CONTAC: FA060 Período de Oferecimento: 9º

3. Haverá necessidade do(a) acadêmico(a) cursar outra UC para conseguir a equivalência? ( ) SIM ( X ) NÃO.





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

Se SIM. Qual UC? \_\_\_\_\_ Carga Horária: \_\_\_\_\_

Essa UC complementar será oferecida:

- no período remoto subsequente  
 no retorno das atividades presenciais

4. Você deseja oferecer esta Unidade Curricular nos cursos de Farmácia e Bioquímica simultaneamente?

- SIM  
 NÃO