



<b>CURSO: Farmácia</b>	<b>Turno: Integral</b>
<b>Ano: 2021</b>	<b>Semestre: Período Emergencial 2</b>
<b>Docente Responsável: Whocely Victor de Castro</b>	

<b>INFORMAÇÕES BÁSICAS</b>				
<b>Currículo</b> 2014	<b>Unidade curricular</b> Controle de qualidade físico-químico - ERE		<b>Departamento</b> CCO	
<b>Período</b> 8º	<b>Carga Horária</b>			<b>Código</b> <b>CONTAC</b> FA-116
	<b>Teórica</b> 54	<b>Prática</b> -	<b>Total</b> 54	
	<b>Síncrona</b> 12	<b>Assíncrona</b> 42		
<b>Tipo</b> Optativa	<b>Habilitação / Modalidade</b> Bacharelado	<b>Pré-requisito</b> Química Orgânica II Química Orgânica II Exp Química Analítica II Aplicada	<b>Co-requisito</b>	

<b>EMENTA</b>
Legislação na Garantia e Controle de Qualidade; Histórico das Farmacopeias; Ensaio 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.
<b>OBJETIVOS</b>



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 (01 de fevereiro)*

1. Aula remota gravada sobre Farmacopeia Brasileira e outros códigos oficiais: 1,5h (01 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 (horário: 14h).
4. Fazer a lista de exercícios (Estudo farmacopeico) enviado por via remota (as respostas deverão ser entregues em até 24h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 1,5h.
5. Carga horária semanal: 1h síncrona e 4h assíncrona.

#### *Semana 2 (08 de fevereiro)*

1. Aula remota gravada sobre testes de determinação de peso, friabilidade, dureza e desintegração: 1h (21 de setembro, segunda-feira).
2. Leitura 2. Relacionar a importância dos testes de determinação de peso, friabilidade, dureza e desintegração com a qualidade de fórmulas farmacêuticas sólidas de usos oral: 2h.
3. Reunião interativa via *Google Meet* para tirar dúvidas: 1h (horário: 14h).
4. Fazer a lista de exercícios (Determinação de peso, friabilidade e dureza) enviado por via remota (as respostas deverão ser entregues em até 24h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 2h.
5. Carga horária semanal: 1h síncrona e 5h assíncrona.

#### *Semana 3 (22 de fevereiro)*

1. Aula remota gravada sobre testes de dissolução e perfil de dissolução: 1h (22 de fevereiro, segunda-feira).
2. Leitura 3. Ler artigo referente a aplicação do perfil de dissolução na indústria farmacêutica: 2h.
3. Reunião interativa via *Google Meet* para tirar dúvidas: 2h (horário: 14h).
4. Fazer a lista de exercícios (Testes de desintegração e dissolução) enviado por via remota (as respostas deverão ser entregues em até 24h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 2h.



5. 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.

6. Carga horária semanal: 2h síncrona e 7h assíncrona.

*Semana 4 (01 de março)*

1. Aula remota gravada sobre teste de uniformidade de doses unitárias parte: 1h (01 de março, segunda-feira).

2. Leitura 4. 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: 2h.

4. Fazer as duas listas exercícios enviadas por via por via remota (as respostas deverão ser entregues em até 24h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 2h.

5. Carga horária semanal: 2h síncrona e 4h assíncrona.

*Semana 5 (08 de março)*

1. Aula remota gravada sobre métodos curvas de titulação e volumetria de neutralização em meio aquoso de bases orgânicas nitrogenadas aplicadas ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos: 1,5h (08 de março, segunda-feira).

2. Carga horária semanal: 1,5h assíncrona.

*Semana 6 (15 de março)*

1. Aula remota gravada sobre volumetria de neutralização em meio aquoso de ácidos orgânicos e volumetria de neutralização em meio não aquoso aplicadas ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos: 1,5h (15 de março, segunda-feira).

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

3. Fazer as duas listas exercícios enviadas por via por via remota (as respostas deverão ser entregues em até 24h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 3h.

4. Carga horária semanal: 1h síncrona e 4,5h assíncrona.

*Semana 7 (22 de março)*

1. Aula remota gravada sobre volumetria de neutralização por oxirredução e por precipitação aplicadas ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos: 1,5h (22 de março, segunda-feira).

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

3. Fazer a lista exercícios enviada por via por via remota (as respostas



deverão ser entregues em até 24h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 2h.

4. Carga horária semanal: 1h síncrona e 3,5h assíncrona.

*Semana 8 (29 de março)*

1. Aula remota gravada sobre métodos espectrofotométricos aplicados ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos: 2,5h (29 de março, segunda-feira);

2. Reunião interativa via *Google Meet* para tirar dúvidas: 2h.

3. Fazer as listas de exercícios enviadas por via remota (as respostas deverão ser entregues em até 24h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 3h.

4. Carga horária semanal: 2h síncrona e 5,5h assíncrona.

*Semana 9 (05 de abril)*

1. Aula remota gravada sobre cromatografia líquida de alta eficiência aplicada ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos: 2h (05 de abril, segunda-feira).

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

3. Fazer a lista de exercícios enviada por via (as respostas deverão ser entregues em até 24h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 1h.

4. Carga horária semanal: 1h síncrona e 3h assíncrona.

*Semana 10 (12 de abril)*

1. Aula remota gravada sobre cromatografia líquida de alta eficiência aplicada ao controle de qualidade de fármacos e medicamentos parte 2: 2h (12 de abril, segunda-feira)

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

3. Fazer a lista de exercícios enviada por via (as respostas deverão ser entregues em até 24h após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 2h.

4. Envio da atividade substitutiva (a atividade deverá ser entregue em até 48 horas após a postagem). Tempo estimado para realizar a atividade: 4h.

5. Carga horária semanal: 1h síncrona e 4h assíncrona.

### **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 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, 5<sup>a</sup>- 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.





equivalência? ( X ) SIM ( ) NÃO.

Se SIM. Qual UC? : Controle de qualidade físico-químico de medicamentos e insumos farmacêuticos - **prática**

Carga Horária: 54

Essa UC complementar será oferecida:

( X ) no período remoto subsequente

( ) no retorno das atividades presenciais

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

( ) SIM

( X ) NÃO