



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: 2021</b>	<b>Semestre: 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> 14	<b>Assíncrona</b> 58		
<b>Tipo</b> Optativa	<b>Habilitação / Modalidade</b> Bacharelado	<b>Pré-requisito</b> Microbiologia básica; Controle de Qualidade Físico-químico ERE	<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.
<b>CONTEÚDO PROGRAMÁTICO</b>
Bioensaios  Delineamentos experimentais  Determinação de potência – ensaios biológicos (quantitativo indireto)  Determinação de potência de antibióticos  Teste de esterilidade  Teste de pirogênio  Teste de endotoxinas bacterianas  Controle de qualidade de produtos não estéreis (Contagem do número total de microrganismos mesofílicos; Pesquisa de microrganismos patogênicos)  Teste de eficácia de conservantes
<b>METODOLOGIA DE ENSINO</b>
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.
<b>CONTROLE DE FREQUÊNCIA E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO</b>



O controle da frequência será feito por meio do acompanhamento da realização pelo discente da atividade individual “Questionário” ao final da conclusão do conteúdo programado para cada semana. Essa atividade será realizada no Portal didático, permitindo o *feedback* aos discentes. Além disso, nas semanas em que o Questionário não for aplicado, o controle da frequência será realizada por meio de avaliações: discussão de casos (trabalho em grupo), atividade individual e provas avaliativas.

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

A pontuação das atividades será assim distribuída:

1 Questionários: 10 pontos

2 Atividade individual – Portal didático: 8 pontos

3 Discussão de caso em grupo - Fóruns: 32 pontos

4 Provas avaliativas – Portal didático: 50 pontos

Atividade substitutiva\* → valor 25 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).

Portanto, a nota obtida nesta prova substituirá o valor da menor nota obtida nas provas avaliativas (atividade 4).

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://jpdn.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?

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       NÃO.

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