

CURSO: Farmácia	Turno: Integral	
Ano: 2020	Semestre: 1°	
Docente Responsável: Whocely Victor de Castro		

INFORMAÇÕES BÁSICAS					
Currículo	Unidade curricular			Departamento	
2014	Controle de Qualidade Físico-Químico			cco	
Período 8º	Carga Horária			Código	
	Teórica	Prática	Total	CONTAC	
	54	54	108	FA055	
	Habilitação / Modalidade Bacharelado/ Educação presencial		Pré-requisito		
Tipo Obrigatória			Química Orgânica II – FA023;	Co-requisito	
			Química Orgânica II Exp – FA027		
			Química Analítica Aplicada II – FA031		

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

Curso teórico:

1. Legislação na Garantia e Controle de Qualidade. Legislação na indústria



farmacêutica.

- 2. Histórico das Farmacopeias. Farmacopeia Brasileira e outros códigos oficiais.
- 3. Ensaios específicos de matérias primas e especialidades farmacêuticas. Ensaios de descrição, identificação, pureza e doseamento.
- 4. Ensaios em produto acabado. Testes químicos e físicos para as formas farmacêuticas.
- 5. Dissolução e Perfil de Dissolução.
- 6. Ácidos orgânicos e seus derivados de interesse farmacêutico.
- 7. Bases orgânicas e seus derivados de interesse farmacêutico.
- 8. Aplicação de métodos clássicos de análise volumetria de neutralização, complexação e oxirredução no controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- 9. Aplicação de métodos instrumentais de análise espectrofotometria e cromatografia líquida de alta eficiência no controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- 10. Estabilidade de Fármacos e Medicamentos. Previsão de prazo de validade.

Curso prático:

- 1. Segurança no laboratório e utilização de vidrarias.
- 2. Ensaios de qualidade aplicados a formas farmacêuticas sólidas.
- 3. Ensaios de qualidade aplicados a formas farmacêuticas líquidas.
- 4. Polarimetria aplicada ao controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- 5. Métodos volumétricos de neutralização em meio aquoso para determinação de ácidos orgânicos de interesse farmacêutico.
- 6. Métodos volumétricos de neutralização em meio aquoso para determinação de bases orgânicas nitrogenadas de interesse farmacêutico.
- 7. Métodos de volumetria de neutralização em meio não aquoso para determinação de bases orgânicas fracas de interesse farmacêutico.
- 8. Método de volumetria de oxirredução pelo nitrito para determinação de aminas aromáticas primárias de interesse farmacêutico.
- 9. Método de volumetria de oxirredução pelo iodo para determinação de fármacos.



- 10. Determinação de fármacos por espectrofotometria no ultravioleta.
- 11. Teste de dissolução para formas farmacêuticas sólidas de uso oral com detecção por espectrofotometria no ultravioleta.
- 12. Determinação de fármacos por espectrofotometria no visível.

METODOLOGIA DE ENSINO

Aulas expositivas com recurso de data show, aulas práticas no laboratório de controle de qualidade físico-químico de medicamentos

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

- Avaliação: os alunos realizarão três avaliações escritas no valor de 30 pontos cada envolvendo os temas abordados nas aulas teóricas e práticas e um trabalho no valor de 10 pontos.
- Haverá uma segunda chamada para as avaliações perdidas pelo discente conforme previsto na Seção VII do artigo 18 da Resolução no 12/2018 do CONEP, de 04 de abril de 2018.
- 3. Haverá uma avaliação substitutiva no valor de 30 pontos abordando todo assunto teórico e prático do semestre a ser aplicada na última semana do semestre apenas para o(s) discente(s) que não tiver(em) realizado uma das avaliações por motivo justificado e não tiver(em) cumprido as exigências da Seção VII do artigo 18 da Resolução no 12/2018 do CONEP, de 04 de abril de 2018.
- A disciplina poderá ser acompanhada por pós graduando em estágio docência.
 O mesmo será responsável por atividades práticas indicadas pelo Prof.
 Responsável da disciplina.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

- 1. Farmacopéia Brasileira, 6ª- edição, vol. 1 e vol 2 ANVISA, 2019.
- 2. Gil, S. E. Controle físico químico de qualidade de medicamentos. 3 ed. Pharmabooks,2010.
- Santoro, M. I. Introdução ao controle de qualidade de medicamentos. 2 ed. Atheneu, São Paulo, 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.
- Farmacopéia portuguesa e suplementos, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, Lisboa, edição atualizada. 10. 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.