

**CURSO: FARMÁCIA**

**Turno:** Integral

**INFORMAÇÕES BÁSICAS**

<b>Currículo</b> 2014	<b>Unidade curricular</b> <b>Controle de Qualidade Físico-químicos de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</b>			<b>Departamento</b>
<b>Período</b> 2015/1	<b>Carga Horária</b>			<b>Código CONTAC</b>
	<b>Teórica</b> 54	<b>Prática</b> 54	<b>Total</b> 108	
<b>Tipo</b> Obrigatória	<b>Habilitação / Modalidade</b> Bacharelado		Química Orgânica II Química Orgânica II Exp Química Analítica Aplic II	<b>Co-requisito</b> (código da UC)

**EMENTA**

Legislação na Garantia e Controle de Qualidade; Histórico das Farmacopéias; 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.

**OBJETIVOS**

1. Possibilitar o conhecimento das legislações que regulam a indústria farmacêutica no Brasil com ênfase na área do controle de qualidade e registro de medicamentos. Fornecer aos alunos os conhecimentos necessários para que os mesmos possam exercer as atividades pertinentes a um laboratório de controle de qualidade físico e químico de medicamentos e insumos farmacêuticos.
2. Instruir os alunos no uso de equipamentos de análises rotineiras de controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos

**CONTEÚDO PROGRAMÁTICO**

*Curso teórico*

1. Legislação na Garantia e Controle de Qualidade. Legislação na indústria farmacêutica.
2. Histórico das Farmacopéias. Farmacopéia Brasileira e outros códigos oficiais.
3. Ensaio específicos de matérias primas e especialidades farmacêuticas. Ensaio de descrição, identificação, pureza e doseamento.
- 4 - Ensaio em produto acabado. Testes químicos e físicos para as formas farmacêuticas. Dissolução e Perfil de Dissolução.
- 5 – Ácidos orgânicos e seus derivados de interesse farmacêutico
- 6- Bases orgânicas e seus derivados de interesse farmacêutico
- 7 – Aplicação de métodos clássicos de análise volumetria de neutralização, complexação e oxidação-redução no controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos
- 8 - . Aplicação de métodos instrumentais de análise espectrofotometria e cromatografia líquida de alta eficiência no controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos
- 7 - . Estabilidade de Fármacos e Medicamentos. Previsão de prazo de validade

*Curso prático:*

- 1 – Segurança no laboratório e utilização de vidrarias
- 2 - Ensaio de qualidade aplicados a formas farmacêuticas sólidas
- 3 – Ensaio 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 oxi-redução pelo nitrito para determinação de aminas aromáticas primárias de interesse farmacêutico
- 9 – Método de volumetria de oxi-redução 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

**CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO**

. Para ministrar a disciplina e avaliar o estudante serão empregadas as seguintes metodologias:

1. Aulas expositivas utilizando recursos do “datashow” e realização de estudos de casos onde os alunos, sob supervisão do professor, terão a oportunidade de aplicar equações e modelos matemáticos para determinar os parâmetros biofarmacêuticos, farmacocinéticos e farmacodinâmicos dos fármacos.
2. Trabalho semestral (10%): cada aluno deverá preparar um trabalho escrito sobre o tópico envolvendo métodos de análise de fármaco a ser definido. Esse trabalho também será apresentado oralmente em sala (15 min.). O desempenho oral e escrita de cada aluno será avaliada.
3. Avaliação escrita (60%): os alunos farão, ao longo do curso, três avaliações escritas acumulativas (20% cada) sobre todos os assuntos abordados em sala inclusive a apresentações dos trabalhos.
4. Avaliação prática (20%): os alunos farão uma avaliação prática ou teórico-prática sobre os assuntos vistos nas aulas práticas

### **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 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. John Wiley & Sons, New York, 1997.
6. Moffat, AC. Clarke's Isolation and identification of drugs. 2 ed. The Pharmaceutical Press, London, 1986.
7. Carstensen, J. T. e Rhodes, C. Drug Stability: Principles and Practices (Drugs and the Pharmaceutical Sciences). Marcel Dekker, Inc, New York, 2000
8. The United States pharmacopeia: USP 34 and The National Formulary. NF 30. Rockville Md. The United States Pharmacopeial Convention, edição atualizada
9. British pharmacopoeia commission. British pharmacopoeia, 6v. London: Her Majesty's Stationary Office, edição atualizada
10. Farmacopéia portuguesa 9.0 e suplementos (1 a 8), Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, Lisboa, 2008
11. 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. Milo Gibaldi, Donald Perrier, Pharmacokinetics, Informa Healthcare: New York, 1982.
6. Chao Han, Charles B. Davis, Binghe Wang, Evaluation of Drug Candidates for Preclinical Development: Pharmacokinetics, Metabolism, Pharmaceutics, and Toxicology (Wiley Series in Drug Discovery and Development), John Willey and Sons, New Jersey, 2010.
7. Zeev B. Alfassi, Zvi Boger, Ronen Yigal, Statistical Treatment Analytical Data, CRC Press, Boca Raton, 2005.

---

**Professor(a) responsável**  
**(Carimbo)**

---

**Coordenador(a)**  
**(Carimbo)**