

**CURSO:** Farmácia

**Turno:** Integral

<b>INFORMAÇÕES BÁSICAS</b>				
<b>Currículo</b> 2014	<b>Unidade curricular</b> Controle de Qualidade Biológico e Microbiológico		<b>Departamento</b>	
<b>Período</b> 2015/1	<b>Carga Horária</b>			<b>Código CONTAC</b> FA060
	<b>Teórica</b> 54	<b>Prática</b> 36	<b>Total</b> 90	
<b>Tipo</b> Obrigatória	<b>Habilitação / Modalidade</b> Bacharelado		<b>Pré-requisito</b> Microbiologia básica; Controle de Qualidade Físico-químico	<b>Co-requisito</b> --

### **EMENTA**

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.

### **OBJETIVOS**

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**

Bioensaios, padrões e unidades biológicas  
Delineamentos experimentais  
Determinação de potência – ensaios biológicos (direto; quantitativo indireto; quantal)  
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 antimicrobiana  
Determinação de potência de antibióticos

### **CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO**

Serão adotados os seguintes procedimentos avaliativos: realização de provas teórico-práticas;

trabalho em duplas, relatórios em dupla e apresentação de seminário.

As notas das atividades serão assim distribuídas:

1 Provas teórico-práticas: 70

2 Trabalho em dupla: 5

3 Relatórios em dupla: 15

4 Apresentação de seminário: 10

### 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**. 5. ed. Brasília, 2010. 2 v. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm)>. Acesso em: 20 out. 2014.

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 RE nº 899, de 29 de maio de 2003. Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 104, 2 jun. 2003. Seção 1, p. 56-59. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=02/06/2003&jornal=1&pagina=56&totalArquivos=176>>. Acesso em: 11 out. 2011.

\_\_\_\_\_. 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. 2011.

\_\_\_\_\_. 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: 29 fev. 2012.

BRITISH pharmacopeia 2008. London: Her Majesty's Stationery Office, 2008. Disponível em: <[www.uspbpep.com](http://www.uspbpep.com)>. Acesso em: 20 out. 2011.

EUROPEAN Pharmacopoeia. 6<sup>th</sup> ed. Strasbourg: Council of Europe, 2007. 2 v.

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. 4th ed. Geneva: World Health Organization, 2006. Disponível em: <<http://apps.who.int/phint/en/p/docf/>>. Acesso em: 20 out. 2011.

JAPANESE Pharmacopoeia. 15<sup>th</sup> ed. Tokyo, 2006. Disponível em: <<http://jpdb.nihs.go.jp/jp15e/>>. Acesso em: 20 out. 2011.

PELCZAR, M.; CHAN, E. C. S; KRIEG, N.R. **Microbiologia**: conceitos e aplicações. 2.ed. São Paulo: Pearson Makron Books, 2009. 2 v.