



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: 2018</b>	<b>Semestre: 2</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			<b>Departamento</b> CCO
<b>Período</b> 9	<b>Carga Horária</b>			<b>Código</b> <b>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>

<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. Ensaios 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, 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  
Bioestatística aplicada ao controle de qualidade  
Controle de qualidade de produtos não estéreis (Contagem do número total de microrganismos mesofílicos; Pesquisa de microrganismos patogênicos)  
Teste de eficácia de conservantes  
Determinação de potência de antibióticos

#### **METODOLOGIA DE ENSINO**

Serão adotadas as seguintes metodologias de ensino: aulas expositivas com recurso de data show; aulas práticas em laboratório para demonstrar os testes realizados em laboratórios de controle de qualidade; estudo de casos; utilização do portal didático (realização de atividades; envio de materiais relacionados à disciplina); seminários e atividades avaliativas.

#### **CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO**

Serão adotados os seguintes procedimentos avaliativos: realização de provas teórico-práticas; trabalho em grupo, relatórios em grupo e apresentação de seminário.

As notas das atividades serão assim distribuídas:

- 1 Provas teórico-práticas: 3 provas – 25 pontos/ prova → total: 75 pontos
- 2 Relatórios em grupo: 6 relatórios – 2 pontos / relatório → total: 12 pontos
- 4 Apresentação de seminário: 13 pontos
- 5 Prova substitutiva: 25 pontos\*

\* A prova substitutiva é destinada ao aluno que não atingiu o rendimento escolar mínimo de 60% ou que perdeu alguma das 3 provas teórico-práticas (desde que a perda seja justificada). Portanto, a nota obtida nesta prova substituirá a avaliação perdida ou a menor nota dentre as provas realizadas.

O conteúdo da prova substitutiva compreenderá toda a matéria abordada na disciplina ao longo do semestre (pontos descritos no Conteúdo Programático).

A prova 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**. 5. ed. Brasília, 2010. 2 v.

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.

\_\_\_\_\_. 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.

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.



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

JAPANESE Pharmacopoeia. 17<sup>th</sup> ed. Tokyo, 2016. Disponível em:  
<<http://jpdb.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.