



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

CURSO: Farmácia	Turno: Integral
Ano: 2019	Semestre: 1
Docente Responsável: Ana Gabriela Reis Solano	

INFORMAÇÕES BÁSICAS				
Currículo 2014	Unidade curricular Controle de Qualidade Biológico e Microbiológico			Departamento CCO
Período 9	Carga Horária			Código CONTAC FA060
	Teórica 54	Prática 36	Total 90	
Tipo Obrigatória	Habilitação / Modalidade Bacharelado		Pré-requisito Microbiologia básica; Controle de Qualidade Físico-químico	Co-requisito

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. Ensaios 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
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. 6th 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. 34nd 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>. 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. 17th 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.