

CURSO: FARMÁCIA

Turno: Integral

INFORMAÇÕES BÁSICAS

Currículo	Unidade curricular			Departamento
2009	Controle de Qualidade Biológico e Microbiológico			CCO
Período	Carga Horária			Código CONTAC
	Teórica	Prática	Total	
9º	54	36	90	FA054
Tipo	Habilitação / Modalidade		Pré-requisito	Co-requisito
Obrigatória	Bacharelado		Microbiologia Básica	

EMENTA

Aspectos operacionais e metodológicos relativos aos diversos testes farmacopéicos biológicos e microbiológicos para determinação da qualidade e atividade dos princípios ativos em insumos farmacêuticos, medicamentos e cosméticos. Estudo dos parâmetros farmacopéicos utilizados na avaliação da qualidade microbiológica de insumos farmacêuticos, medicamentos e cosméticos (Resolução RE nº481 de 23 de setembro de 1999). Testes estatísticos aplicados a bioensaios (Resolução RE nº899 de 29 de Maio de 2003). Ensaios para detecção de pirogênios em produtos farmacêuticos. Validação de métodos quantitativos e qualitativos. Boas práticas de fabricação (Resolução da diretoria colegiada RDC nº210 de 04 de agosto de 2003). Boas Práticas Laboratoriais.

OBJETIVOS

Apresentar noções fundamentais dos métodos microbiológicos e biológicos empregados no controle de qualidade de produtos farmacêuticos de usos humano e veterinário e de cosméticos, com abordagem teórico-prática, visando capacitar o aluno para a atuação profissional.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Unidades	Subunidades	C.H.
1 Conceitos	1.1 Tipos de bioensaios: ensaio direto, indireto, cruzado-duplo, quantal 1.2 Determinação de potência e validação de bioensaios 1.3 Tipos de padrões e unidades biológicas	20
2 Testes farmacopéicos de segurança biológica	2.1 Teste de toxicidade excessiva 2.2 Teste de esterilidade e controle de ambiente 2.2.1 Método direto 2.2.2 Método indireto 2.3 Teste de pirogênios 2.4 Teste de endotoxinas bacterianas 2.5 Limite Microbiano 2.5.1 Método por filtração em membrana 2.5.2 Método em placas 2.5.3 Métodos dos tubos múltiplos 2.6 Identificação de patógenos	40

	2.7 Eficiência de conservantes	
3 Métodos microbiológicos para determinação de potência de princípios ativos em medicamentos e matérias-primas	3.1 Antibióticos 3.1.1 Método por difusão em placas 3.1.2 Método turbidimétrico 3.2 Validação analítica	30

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

1ª prova teórico-prática: 25 pontos
2ª prova teórico-prática: 25 pontos
3ª prova teórico-prática: 25 pontos
Trabalho escrito: 15 pontos
Seminário em grupo: 10 pontos

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

- BRASIL. Resolução da diretoria colegiada RDC nº210 de 04 de agosto de 2003. Boas práticas e fabricação de medicamentos. ANVISA. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília DF, 14 de agosto de 2003.
- BRASIL. Resolução RE nº481 de 23 de setembro de 1999. . Estabelecimento de parâmetros para controle microbiológico de Produtos Cosméticos. ANVISA. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília DF, 27 de setembro de 1999.
- BRASIL. Resolução RE nº899 de 29 de Maio de 2003. Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. ANVISA. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília DF, 02 de Junho de 2003.
- BRITISH pharmacopeia 2009. London: Her Majesty's Stationery Office, 2009.
- EUROPEAN pharmacopoeia. Strasbourg. Council of Europe, 2006.
- FARMACOPÉIA brasileira 4ª ed. São Paulo: Atheneu, 1988. Parte I e II.
- PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli; KANEKO, Telma Mary; OHARA, Mitsuko Taba. *Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos*. 3ª ed. São Paulo: Atheneu, 2010, 325p.
- UNITED STATES PHARMACOPEIA. 32.ed. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2009.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

- FINNEY, D. J. *Statistical method in biological assay*. 3.ed. London: Charles Griffin & Co. Ltd., 1978. 508 p.
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - Food and Drugs Administration, *Bacteriological Analytical Manual*, 1978, cap IV, Cap XXIII, Association of official analytical chemists (AOAC).
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Guidance for Industry, Bioanalytical Methods Validation*, 2001.

- HEWITT, W. *Microbiological assay for pharmaceutical analysis: a rational approach*. 1.ed. New York: INTERPHARM, 2007. 260 p.
- INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION. ICH. Topic Q2B *Validation of analytical procedures: methodology*. Geneva: ICH Secretariat, 1996. 9 p.
- KAVANAGH, F.W. *Analytical Microbiology*, New York: Academic Press, 1963, 707 p.