

CURSO: Farmácia
Turno: Integral

INFORMAÇÕES BÁSICAS				
Currículo 2014	Unidade curricular Controle de Qualidade Biológico e Microbiológico		Departamento	
Período 9º	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. 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>. 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. 34nd 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>. Acesso em: 20 out. 2011.

EUROPEAN Pharmacopoeia. 6th 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. 15th 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.