



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: 2019</b>	<b>Semestre: 1</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 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 (quantitativo indireto)  
Determinação de potência de antibióticos  
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  
Validação de métodos microbiológicos alternativos

#### **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.

PELGZAR, M.; CHAN, E. C. S; KRIEG, N.R. **Microbiologia**: conceitos e aplicações.  
2.ed. São Paulo: Pearson Makron Books, 2010. 2 v.