



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: 2º
Docente Responsável: Whocely Victor de Castro	

INFORMAÇÕES BÁSICAS				
Currículo 2014	Unidade curricular Controle de qualidade físico-químico de medicamentos e insumos farmacêuticos		Departamento CCO	
Período 8º	Carga Horária			Código CONTAC FA055
	Teórica 54	Prática 54	Total 108	
Tipo Obrigatória	Habilitação / Modalidade Bacharelado		Pré-requisito Química Orgânica II Química Orgânica II Exp Química Analítica Aplicada II	Co-requisito

EMENTA
Legislação na Garantia e Controle de Qualidade; Histórico das Farmacopeias; Ensaios específicos de matérias-primas farmacêuticas; Métodos físicos para controle de qualidade de produto acabado; Dissolução e Perfil de Dissolução; Métodos Clássicos e Instrumentais de Análise para análise de fármacos; Cromatografia Líquida de alta eficiência; Estabilidade de Fármacos e Medicamentos; Legislações referentes a boas práticas de laboratório, registro de medicamentos novos e de genéricos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
OBJETIVOS
Na conclusão da unidade curricular o acadêmico que obter 100% de aproveitamento deverá ter a competência para avaliar a qualidade físico-química de medicamentos e insumos farmacêuticos. <ul style="list-style-type: none">• Manipular adequadamente os instrumentos, equipamentos e insumos comumente utilizados na prática magistral;• Conhecer, compreender e aplicar testes físicos, físico-químicos no controle de



qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos;

- Aplicar conceitos de matemática, química, física, físico-química e informática no controle de qualidade físico-químico de medicamentos e insumos farmacêuticos;
- Conhecer, compreender, diferenciar e aplicar técnicas analíticas clássicas e instrumentais para identificação e quantificação de fármacos em insumos farmacêuticos e medicamentos;
- Conhecer e compreender os compêndios oficiais farmacêuticos e aplicar as técnicas farmacopeias de controle de qualidade físico-químico de medicamentos e insumos;
- Interpretar e argumentar sobre resultados das análises de controle de qualidade físico-químico de acordo com parâmetros farmacopeicos;
- Gerenciar tempo, recursos e conflitos interpessoais no âmbito de laboratório de controle de qualidade físico-químico;
- Fazer autoavaliação e avaliação de pares;
- Atuar com raciocínio lógico e de forma multidisciplinar na prática profissional;
- Explicar e correlacionar a ausência de qualidade nas amostras analisadas com possíveis não conformidades de produção e gestão da qualidade;
- Conhecer, compreender e aplicar as normas de boas práticas de laboratório na gestão de laboratório de controle de qualidade físico-químico;
- Aplicar ferramentas de gestão da qualidade para de medicamentos seguros e eficazes;
- Correlacionar a ausência de qualidade nas amostras analisadas com o impacto na saúde coletiva;
- Compreender a importância do controle de qualidade físico-químico como ferramenta para garantir a segurança e eficácia do medicamento e a promoção da saúde pública.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Curso teórico

1. Legislação na Garantia e Controle de Qualidade. Legislação na indústria farmacêutica.
2. Histórico das Farmacopeias. Farmacopeia Brasileira e outros códigos oficiais.



3. Ensaio específicos de matérias primas e especialidades farmacêuticas. Ensaio de descrição, identificação, pureza e doseamento.
4. Ensaio em produto acabado. Testes químicos e físicos para as formas farmacêuticas.
5. Dissolução e Perfil de Dissolução.
6. Ácidos orgânicos e seus derivados de interesse farmacêutico.
7. Bases orgânicas e seus derivados de interesse farmacêutico.
8. Aplicação de métodos clássicos de análise volumetria de neutralização, complexação e oxirredução no controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos.
9. Aplicação de métodos instrumentais de análise espectrofotometria e cromatografia líquida de alta eficiência no controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos.
10. Estabilidade de Fármacos e Medicamentos. Previsão de prazo de validade.

Curso prático:

1. Segurança no laboratório e utilização de vidrarias.
2. Ensaio de qualidade aplicados a formas farmacêuticas sólidas.
3. Ensaio de qualidade aplicados a formas farmacêuticas líquidas.
4. Polarimetria aplicada ao controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos.
5. Métodos volumétricos de neutralização em meio aquoso para determinação de ácidos orgânicos de interesse farmacêutico.
6. Métodos volumétricos de neutralização em meio aquoso para determinação de bases orgânicas nitrogenadas de interesse farmacêutico.
7. Métodos de volumetria de neutralização em meio não aquoso para determinação de bases orgânicas fracas de interesse farmacêutico.
8. Método de volumetria de oxirredução pelo nitrito para determinação de amina aromáticas primárias de interesse farmacêutico.
9. Método de volumetria de oxirredução pelo iodo para determinação de fármacos.
10. Determinação de fármacos por espectrofotometria no ultravioleta.
11. Teste de dissolução para formas farmacêuticas sólidas de uso oral com detecção



por espectrofotometria no ultravioleta.

12. Determinação de fármacos por espectrofotometria no visível.

METODOLOGIA DE ENSINO

Aulas expositivas com recurso de data show, aulas práticas no laboratório de controle de qualidade físico-químico de medicamentos

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

1. Avaliação: os alunos realizarão três avaliações escritas no valor de 30 pontos cada envolvendo os temas abordados nas aulas teóricas e práticas e um trabalho no valor de 10 pontos.
2. Haverá uma segunda chamada para as avaliações perdidas pelo discente conforme previsto na Seção VII do artigo 18 da Resolução nº 12/2018 do CONEP, de 04 de abril de 2018.
3. Haverá uma avaliação substitutiva no valor de 30 pontos abordando todo assunto teórico e prático do semestre a ser aplicada na última semana do semestre apenas para o(s) discente(s) que não tiver(em) realizado uma das avaliações por motivo justificado e não tiver(em) cumprido as exigências da Seção VII do artigo 18 da Resolução nº 12/2018 do CONEP, de 04 de abril de 2018.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

1. Farmacopéia Brasileira, 5ª- edição, vol. 1 e vol 2 – ANVISA, 2010.
2. Gil, S. E. Controle físico químico de qualidade de medicamentos. 3 ed. Pharmabooks,2010.
3. Santoro, M. I. Introdução ao controle de qualidade de medicamentos. 2 ed. Atheneu,São P aulo, 1988.
4. Snyder, L. R.; Kirkiland, J. J.; Glajch J. L. Pratical HPLC method development. 2 ed.John Wiley & Sons, New York, 1997.
5. Moffat, AC. Clarke's Isolation and identification of drugs. 2 ed. The Pharmaceutical Press, London, 1986.
6. Carstensen, J. T. e Rhodes, C. Drug Stability: Principles and Practices (Drugs and the Pharmaceutical Sciences). Marcel Dekker, Inc, New York, 2000.
7. The United States pharmacopeia: USP and The National Formulary. NF. Rockville Md. The United States Pharmacopeial Convention, edição atualizada.
8. British pharmacopoeia commission. British pharmacopoeia, 6v. London: Her



Majesty's Stationary Office, edição atualizada.

9. Farmacopéia portuguesa e suplementos, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, Lisboa, edição atualizada.

10. David C. Lee and Michael Webb. Pharmaceutical Analysis, CRC Press, Boca Raton, 2009.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

1. Aulton, M. E. Delineamento de Formas Farmacêuticas, 2ª ed. São Paulo, SP: Artmed, 2006.

2. Gennaro, Alfonso R. Remington: a Ciência e a prática da farmácia. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. 2208 p. ISBN 85-277-0873-6.

3. Ohara, M.T., Kaneko, T.M., Pinto T.J.A. Controle biológico de qualidade de Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo, Atheneu, 2000, 309p.

4. Ashutosh Kar, Pharmaceutical Drug Analysis, New Age International Publishers, 2ed., New Delhi, 2005.

5. Zeev B. Alfassi, Zvi Boger, Ronen Yigal, Statistical Treatment Analytical Data, CRC, Press, Boca Raton, 2005.