**Disciplina: Boas práticas de manipulação e garantia da qualidade: processos de qualificação e validação.**

**Carga horária:** 18 horas teóricas

Ementa: Apresentação das Boas Práticas de Manipulação, discutindo os objetivos, recursos humanos e organização, infraestrutura física, materiais, equipamentos e utensílios, limpeza e sanitização, matérias-primas e materiais de embalagem, manipulação, monitoramento do processo magistral, controle de qualidade do estoque mínimo, rotulagem e embalagem, conservação e transporte, dispensação e garantia da qualidade no âmbito da farmácia magistral. Qualificação e validação aplicada à farmácia de manipulação.

**Bibliografia básica:**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9000 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBRISO 9001:2000 – Sistemas de gestão da qualidade – requisitos. Rio de janeiro, 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBRISO/IEC 17025:2001 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2001.

BOTET, J. **Boas práticas em instalações e projetos farmacêuticos.** São Paulo: RCN, 2006. 361p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 67, de 08 de outubro de 2007. **Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano**. Diário Oficial da União, 12 out 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 87, de 21 de novembro de 2008. **Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano**. Diário Oficial da União, 24 nov 2008.

The United States PHARMACOPEIA – USP and the National Formulary – NF23. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2005.