**Disciplina: Controle físico-químico e microbiológico de qualidade.**

**Carga horária:** 36 horas distribuídas em 28 h teóricas e 8 h práticas

**Ementa:** Parâmetros de qualidade de medicamentos. Controle da variação da qualidade. Testes físico-químicos de controle de qualidade em medicamentos: parâmetros técnicos e farmacopéicos. Certificados de análise. Implantação do laboratório de controle de qualidade na FM. Materiais e equipamentos utilizados no controle de qualidade magistral. Monitoramento do processo magistral. Controle de qualidade do estoque mínimo. Qualidade microbiológica das matérias-primas e dos produtos não-estéreis. Fatores envolvidos na eficácia do conservante. Fontes de contaminação microbiana. Fatores que afetam a sobrevivência e o crescimento dos organismos em produtos. Carga microbiana. Pesquisa de patógenos específicos. Análise da qualidade microbiana de produtos não-estéreis.

**Bibliografia básica:**

AULTON, M.E. **Delineamento de formas farmacêuticas**. 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2005. 625-639;664-668.

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.

GIL, E.S. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos.** 2.ed. São Paulo: Pharmabooks, 2007.

GRAHAM, P. Quality control in the pharmaceutical industry. In: MOFFAT, A. C.; OSSELTON, M. David; WIDDOP, Brian (Ed.). **Clarke's analysis of drugs and poisons:** in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3.ed. London: Pharmaceutical, 2004. v.1, p.350-360.

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. 780p.