



FACULDADE DE IMPERATRIZ – FACIMP

Associação Região Tocantina de Educação e Cultura S/C Ltda.

Telefax: (99) 524-8298 site: www.facimp.edu.br e-mail: facimp@facimp.edu.br.

Av. Prudente de Moraes, s/nº, Qd. 1 a 6 - Resid. Kubitscheck CEP. 65900-000.

PROGRAMA DE DISCIPLINA

Curso

FARMÁCIA

Disciplina

CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

Área: Ciências da Saúde

Carga Horária: 54 horas/aulas (18 T + 36 P)

Período: 5º Período

Turno: Diurno

Professor: Dr. Paulo Roberto da Silva Ribeiro

Pré – Requisitos:

EMENTA

Controle de qualidade de produtos farmacêuticos (alopático, fitoterápico e homeopático) e cosméticos para uso humano e veterinário: análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou fármacos, veículos e excipientes, formas farmacêuticas e cosméticas. Metodologias de verificação das características físico-químicas. Análise microbiológica. Métodos biológicos para verificação da presença de substâncias e/ou microorganismos causadores de reações adversas ao usuário. Métodos estatísticos aplicados a bioensaios.

OBJETIVOS

GERAL: Capacitar o aluno para avaliar a qualidade dos produtos farmacêuticos em indústrias de grande, médio ou pequeno porte (farmácia de manipulação) através de análise qualitativa e quantitativa das substâncias ativas e dos produtos acabados, utilizando-se metodologias analíticas volumétricas e instrumentais.

ESPECÍFICOS:

- Capacitar o aluno para avaliar a qualidade dos produtos farmacêuticos segundo critérios físicos, químicos e microbiológicos.
- Desenvolver o espírito crítico do aluno para a verificação da qualidade dos produtos medicamentosos.
- Preparar relatórios de forma completa e concisa.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO TEÓRICO

PARTE TEÓRICA (18 HORAS)

UNIDADE I - INTRODUÇÃO AO CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

1. Qualidade de medicamentos.
2. Influência da forma e da fórmula farmacêutica.
3. O laboratório de controle de qualidade.
4. Metodologia aplicada.

UNIDADE II - CONTROLE DAS PROPRIEDADES FÍSICAS E FÍSICO-QUÍMICAS EM DIFERENTES FORMAS FARMACÊUTICAS

1. Conceito.
2. Classificação.
3. Tipos de ensaios e especificação.
4. Avaliação das propriedades físicas nas formas farmacêuticas sólidas.
5. Avaliação das propriedades físicas nas formas farmacêuticas semi-sólidas.

UNIDADE III - CARACTERÍSTICAS E PROPRIEDADES DOS ENSAIOS QUÍMICOS UTILIZADOS NA ANÁLISE DE PRODUTOS ACABADOS E MATÉRIA-PRIMA

1. Considerações gerais.
2. Métodos volumétricos;
3. Métodos cromatográficos;
4. Métodos espectrofotométricos.

UNIDADE IV - CONTROLE DE ESTABILIDADE DOS MEDICAMENTOS E NORMAS APLICADAS AO REGISTRO DE RESULTADOS ANALÍTICOS

1. Introdução ao controle de estabilidade.
2. Programa de estabilidade.
3. Tipo de estabilidade.
4. Dados e exigências para estabilidade de produtos.

UNIDADE V - CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO DE MEDICAMENTOS

1. Introdução ao controle microbiológicos.
2. Tipos.
3. Especificações.

PARTE PRÁTICA (36 HORAS)

1. Apresentação do conteúdo prático, métodos de avaliação e regras de segurança.
2. Técnicas de amostragem: definição e procedimentos.
3. Testes físicos realizados em formas farmacêuticas sólidas.
4. Técnicas de controle físico-químico: determinação do pH, do Ponto de fusão e solubilidade de princípios ativos.
5. Técnicas de controle químico qualitativo para princípios ativos.
6. Técnicas de controle químico quantitativo para princípios ativos e formas farmacêuticas acabadas.
7. Técnicas de controle químico de fitoterápicos.
8. Técnicas de controle biológico.

METODOLOGIA:

- Aulas expositivas e ou dialogadas;
- Utilização das técnicas de seminários, debates e trabalhos em grupos;
- Aulas práticas demonstrativas;
- Questionários discursivos e estudos dirigidos;
- Exercícios de aprendizagens.

Os alunos ao longo do período letivo realizarão as seguintes atividades didáticas:

- ✓ Resolução de exercícios, estudos dirigidos e questionários discursivos;
- ✓ Relatórios das aulas práticas;
- ✓ Participação e apresentação de seminários.

RECURSOS METODOLÓGICOS:

- Aulas expositivas no quadro, utilização de transparências, textos e multimídia;
- Aulas práticas no laboratório.

AValiação:

- Além das provas escritas e testes, o aluno deverá ter, ainda:
 - ✓ Participado em trabalhos individuais e/ou em grupo;
 - ✓ Participação ativa em seminários;
 - ✓ Participado dos relatórios das aulas práticas;
 - ✓ Exercícios, estudos dirigidos e questionários discursivos;
 - ✓ Frequência, pontualidade e interesse demonstrados.
- A avaliação de segunda chamada será realizada no final do período.

Na avaliação do desempenho do aluno na disciplina serão consideradas as notas dos relatórios, dos testes e das provas da seguinte forma:

- Média dos relatórios: MR
- Média dos testes e seminários: MT
- Média das provas: MP
- Média final: MF

$$MF = \frac{(MR \times 1) + (MT \times 1) + (NP \times 2)}{4}$$

BIBLIOGRAFIA

Grupo de Microbiologia da Associação Brasileira de Cosmetologia. **Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**. São Paulo: Digigraphis, 1998.

HARRIS, Daniel C. **Análise Química Quantitativa**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003.

Merck. **Controle Microbiológico de Cosméticos**. Rio de Janeiro: Quimitra, 1984.

RIBEIRO, C. R. e SOARES, M. M. S. R. **Microbiologia Prática: Roteiro e Manual**. São Paulo: Atheneu Ltda, 1998.

SANTORO, M. I. M. **Introdução ao Controle de Qualidade de Medicamentos**. São Paulo: USP, 1988.

SILVA, N; JUNQUEIRA, V. C. A. e SILVEIRA N. F. A. **Manual de Métodos de Análise Microbiológica**. São Paulo: Varela Ltda, 1997.

SKOOG, Douglas A. **Química Analítica**. 7 ed. São Paulo: McGraw-Hill Interame, 2001.

TRABULSI, L. R.; ALTERTHUM, F.; GOMPERTZ, O. F. e CANDEIAS, J. A. N. **Microbiologia**. 3 ed. São Paulo: Atheneu, 1999.

VOGEL, Arthur Israel. **Química Analítica Qualitativa**. São Paulo: Mestre Jou, 1981.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA: 4ª. edição. São Paulo: Editora Atheneu, 1988.

PINTO, T. J. A; KANEKO, T. M.; OHARA, M. T. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. São Paulo: Atheneu, 2000.

UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP). 24th edithion, NF 20, S2, Rockville: Twinbrook Parkway. 2000.

PRISTA, L. N. et al. **Tecnologia farmacêutica**. 4ª. ed. São Paulo: Fundação Calouste Gulbenkian, 1996.

ELABORADOR:

Prof. Dr. Paulo Roberto da Silva Ribeiro

DATA: 28/01/2007.

Coordenadora do Curso de Farmácia e Bioquímica

DATA: