



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

PLANO DE ENSINO

FAR07019

CONTROLE DE QUALIDADE EM MEDICAMENTOS

Departamento:	Ciências Farmacêuticas		
Professor:	Claudia Masrouah Jamal		
Carga Horária: 75 h	Teórico: 30 h	Exercício: 0 h	Laboratório: 45 h
Curso:	29 - Farmácia	Versão: 2008	Período Ideal: 8º
Pré-requisito(s):	FAR07038 – Farmacotécnica II; QUI07002 – Análise Orgânica Instrumental		

Ementa

Conceito de garantia de qualidade nas indústrias farmacêuticas, de cosméticos e de correlatos; Técnicas de amostragem; Métodos de análises de fármacos: Testes físico-químicos aplicados a formas farmacêuticas líquidas e sólidas; Titrimetria e Métodos cromatográficos e espectrométricos no controle de qualidade; Função dos padrões de referências no controle de qualidade de medicamentos.

Objetivos

- Avaliar a qualidade dos produtos farmacêuticos através da análise qualitativa e quantitativa dos fármacos, utilizando-se metodologias analíticas diversas: volumétricas, gravimétricas e instrumentais.
- Verificar as características físicas e físico-químicas da forma farmacêutica através de metodologia adequada.
- Possibilitar o exercício da atividade profissional na área de controle de qualidade de medicamentos.
- Desenvolver o espírito crítico para a verificação da qualidade, desde as etapas iniciais da industrialização até a obtenção do produto final.

Conteúdo Programático

TEORICO

UNIDADE I: Definições básicas: controle de qualidade, garantia da qualidade, pureza, Qualidade, quarentena, lote, matéria-prima, etc.

UNIDADE II: Técnicas de amostragem

UNIDADE III: Ensaio físicos aplicados ao controle de qualidade

UNIDADE IV: Função dos padrões de referências em controle de qualidade de medicamentos



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

UNIDADE V: Identificação de substâncias em medicamentos

UNIDADE VI: Métodos químicos no controle de qualidade de medicamentos

UNIDADE VII: Métodos físico-químicos no controle de qualidade de medicamentos

UNIDADE VIII: Métodos cromatográficos e espectrométricos no controle de qualidade

PRATICO

- Ensaio físico empregado no controle de qualidade de comprimidos, drágeas, cápsulas, pós, granulados e pastilhas
- Ensaio físico empregado no controle de qualidade de soluções injetáveis, elixires, xaropes e suspensões
- Ensaio físico empregado no controle de qualidade de pomadas, cremes e Emulsões
- Análise estatística de resultados analíticos
- Espectrofotometria no controle de qualidade de medicamentos
- Volumetria no controle de qualidade de medicamentos

Procedimentos Metodológicos

O curso será desenvolvido através de :

- aulas expositivas dialogadas e dinâmicas de grupo, orientadas pelo professor
- aulas práticas em grupo intercaladas com explanação teórica sobre o assunto no laboratório
- trabalhos individuais ou em grupos apresentados pelos próprios participantes

Recursos:

- slides
- transparências
- quadro e pincel
- livros texto
- artigos periódicos

Sistema de Avaliação

- Avaliações teóricas
- Seminários
- Relatórios
- Grupo de Discussão

Bibliografia Básica

BECKETT, A.H., STENLAKE, J.B. **Practical pharmaceutical chemistry**. London: Athlone, 4. ed., 1988, 2v



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

BRITISH Pharmacopeia. London, Her Majesty's Stationary Office, 1980, volumes I e II

CONNORS, K.A. **Curso de análises farmacêutico.** Barcelona: Reverte, 1980, 678p.

GARRAT, D.C. **Quantitative analysis of drugs.** London: Chapman & Hall, 1964, 925p.

HIGUGHI, T., BROCHMAN-HANSEN, E. **Pharmaceutical analysis.** New York: Interscience, 1961, 854p.

KOROLKOVAS, A. **Análise Farmacêutica.** Rio de Janeiro: Guanabara Dois, 1984, 208p.

SILVERSTEIN, R.M., BASSLER, G.C., MORRIL, T.C. **Identificação espectrométrica de compostos orgânicos.** 6.ed., Rio de Janeiro: Guanabara, 1988

UNITED states Pharmacopeia XXI rev. National Formulary XV ver. Rockville, United States Pharmacopeial Convention, 1985, 1683p.

UNITED states Pharmacopeia XXII rev. National Formulary XV ver. Rockville, United States Pharmacopeial Convention, 1990, 2067p.

UNITED states Pharmacopeia XXIII rev. National Formulary XV ver. Rockville, United States Pharmacopeial Convention, 1996, 2391p.

VOGEL Analise inorgânica quantitativa. 4ed. Rio de Janeiro: Guanabara Dois, 1981, 690p.

REMINGTON, G. A **Ciência e a pratica da Farmácia** 20ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000, 2208p.

OHARA, M.T., KANEKO, T.M., PINTO T.J.A. **Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos.** São Paulo, Atheneu, 2000, 309p.

CONNORS, K. A. A AMIDON, G. L., STELLA, V. J. **Chemical stability of Pharmaceuticals: a handbook for pharmacists.** New York: John Wiley & Sons Inc., 1986.

COOPER, M. S. **Quality control in the pharmaceutical industry.** v. 3. New York: Academic Press.

EUROPEAN PHARMACOPEIA. 3 ed. Strasboug: Council of Europe, 1996.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 3 ed. São Paulo: Adrei, 1977.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4 ed. I Parte. São Paulo: Adrei, 1988.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4 ed. II Parte. São Paulo. Adrei, 1996

GENNARO, A. R. (coord). **Farmácia prática de Remington.** 19 ed. v. 2. Buenos Aires: Médica Panamericana AS, 1995.

JEFFERY, G., BASSET, J. MENDAHM, J., DENNEY, R. R. **Análise Química Quantitativa VOGEL.** 5 ed.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

Rio de Janeiro: Guanabara Dois, 1992.

KOROKOLVAS, A. BURCKHALTEER, J. **Química farmacêutica**. 1 ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 1988.

MARTINDALE **Martindale on line: Drug information thesaurus and user sguide**. Pharmaceutical Press, 1984.

OHARA, M.T., KANEKO, T.M., PINTO T.J.A. **Controle Biológico de Qualidade de Produ Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos**. São Paulo, Atheneu, 2000, 309p.

GIL, E.S. **Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamento**, 2ed. São Paulo: Pharmabox 2007,485p.

AMARAL, M.P.H., VILELA, M.A.P. **Controle de Qualidade na Farmácia de Manipulação**, 3ed. Juiz Fora: Editora UFRJ, 2008,237p.

STORPIRTIS, S., *et. al.* **Biofarmacotécnica**, 1ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009,321p.

Bibliografia Complementar

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

SKOOG, D. A., LEARY, J. J. **Principles of Instrumental Analysis**. 4 ed. Philadelphia: Saunders College Publishing, 1992.

SOUZA, M. M. **Biossegurança no laboratório clínico**. Rio de Janeiro: Eventos, 1998.

TEIXEIRA, P. (coord). **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996.

THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. 24 ed. Rockville: USP Convention, Easton: Mack, 2000.

MOFFAT, A. C. (ED) **Clarke's isolation and identification of drugs**. 2 ed. London: Pharmaceutical press, 1986.

PRISTA, L. N., ALVES A. C., MORGADO, R.M.R. **Técnica farmacêutica e Farmácia galênica**. 4 ed. v. 2. Borna-Lisboa: Fundação Clouste Gulbenkian, 1991.