



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

PLANO DE ENSINO

FAR04342

CONTROLE DE QUALIDADE DE 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: 1999	Período Ideal: 7º	
Curso: 29F - Farmácia – Habilitação Farmacêutico	Versão: 1999	Período Ideal: 7º	
Curso: 29B - Farmácia – Habilitação Farmacêutico Bioquímico	Versão: 1999	Período Ideal: 7º	

Pré-requisito(s): FSI04335 - FARMACOLOGIA II

Ementa

Conceito de garantia de qualidade na indústria farmacêutica e de cosméticos e correlatos. Métodos de análises de fármacos. Controle de produtos estéreis e não estéreis e imunoterápicos. Ensaio microbiológicos. Avaliação de desinfetantes, saneantes e anti-sépticos. Noções de segurança em laboratório farmacêutico.

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

Programa Teórico

1. Definições básicas: controle de qualidade, garantia de qualidade, pureza, qualidade, quarentena, lote, matéria-prima, etc.
2. Especificação de medicamentos.
3. Boas práticas de Laboratório (BPL) e boas práticas de Fabricação (BPF).
4. Controle de processo e carta controle.
5. Técnicas de amostragem.
6. Ensaio físicos aplicados ao controle de qualidade.



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

7. Função dos padrões de referências em controle de qualidade de medicamentos.
8. Identificação de substâncias em medicamentos.
9. Métodos químicos no controle de qualidade de medicamentos.
10. Métodos físico-químicos no controle de qualidade de medicamentos.
11. Controle de material de acondicionamento e embalagem.
12. Controle de estabilidade de medicamentos.
13. Controle biológico: noções básicas.

Programa Prático

14. Ensaio físico empregado no controle de qualidade de comprimidos, drágeas, cápsulas, pós, granulados e pastilhas.
15. Ensaio físico empregado no controle de qualidade de soluções injetáveis, elixires, xaropes e suspensões.
16. Ensaio físico empregado no controle de qualidade de pomadas, cremes e emulsões.
17. Gráficos de controle.
18. Análise estatística de resultados analíticos.
19. Ensaio físico e químico de borrachas utilizadas como material de fechamento para solução injetável.
20. Espectrofotometria no controle de qualidade de medicamentos.
21. Volumetria no controle de qualidade de medicamentos.
22. Gravimetria no controle de qualidade de medicamentos.

Sistema de Avaliação

- Avaliações teóricas.
- Avaliações práticas.
- Seminários.
- Relatórios.

Bibliografia Básica

BECKETT, H. A., STENLAKE, B. J. **Practical Pharmaceutical Chemistry**. 2. Ed. London: Athlone, 1975. Parte 1 e 2.

BRITISH PHARMACOPEIA. **Her Majesty's Stationery Office**. London. 1998.

COLLINS, C. H., BRAGA, G. L. **Introdução a métodos cromatográficos**. 6. Ed. Campinas: UNICAMP. 1995.

CONNORS, K. A. **A textbook of Pharmaceutical analysis**. 3. Ed. New York: Wiley Interscience. 1982.

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

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



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

EUROPEAN PHARMACOPEIA. Straboug: Council of Europe. 3. Ed. 1996.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. 3. Ed. São Paulo: Andrei, 1977.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. 4. Ed. I Parte. São Paulo: Adrei, 1988.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. 4. Ed. II Parte. São Paulo. Adrei, 1996.

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

JEFFERY, G., BASSET, J. MENDAHM, J., DENNEY, R. R. **Análise química quantitativa.** Vogel. 5. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Dois. 1992.

KOROKOLVAS, A. BURCKHALTEER, J. **Química Farmaceutica.** 1. Ed. São Paulo: Guanabara Koogan. 1988.

LACHMANN, L., LIEBERMAN, H. A. KANING, J. L. **The theory and practice of industrial Pharmacy.** 3. Ed. Philadelphia: Lea & Febinger. 1986.

MARTINDALE, MARTINDALE ONLINE: **Drug information thesaurus and user guide.** Pharmaceutical Press. 1984.

MOFFAT, A. C. (ED). **Clarke's isolation and identification od 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. Berna-Lisboa: Fundação Clouste Gulbenkian. 1991.

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. Philadellphia: 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.