

PROGRAMA DA PROVA ESCRITA DO CONCURSO PARA A ÁREA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS

1. Teste de pirogênios e endotoxinas bacterianas;
2. Teste de esterilidade;
3. Ensaio microbiológico para produtos não-estéreis;
4. Teste de eficácia antimicrobiana;
5. Doseamento microbiológico de antibióticos;
6. Ensaio microbiológico alternativos;
7. Ensaio biológico direto e indireto.

Bibliografia:

EUROPEAN PHARMACOPOEIA. Strasbourg, Council of Europe, 11. ed., 2023.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. 6. ed. v. 1 e v. 2, Brasília, DF: Anvisa, 2019. 1448 p.

Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>.

FINNEY, D.J. Statistical method in biological assay. 3 ed., England: Charles Griffin, 1978.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Bacteriological Analytical manual. Disponível em: <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManualBAM/default.htm>. Acesso em: 06/02/2012.

GROVE, D. C., RANDALL, W. A. Assay methods of antibiotics: a laboratory manual. New York: Medical Encyclopedia, 1955, 238 p.

HEWITT, W. Microbiological assay: an introduction to quantitative principles and evaluation. Orlando: Academic Press, 2012.

JIMENO, J. L. D. Valoraciones biológicas de drogas, vitaminas, hormonas y farmacos. Madrid: Paz Montalvo, 1966.

KAVANAGH, F. Analytical microbiology. New York: Academic Press, 1963.

KONEMAN, E. W. et al. Color atlas and text book of diagnostic in microbiology. 6 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.

OFFICIAL methods of analysis of the Association of Official Analytical Chemists (AOAC) International. 16 ed. Washington: AOAC, 2005.

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; OHARA, M. T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 4. ed. São Paulo: Manole, 2015.

THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. National formulary. Rockville: United States Pharmacopeial Convention Inc., 2024.