

DISCIPLINA: ANÁLISES FARMACOPÉICAS

CÓDIGO: PFA029

DEPARTAMENTO: Produtos Farmacêuticos

PRÉ-REQUISITO(S): Química Analítica Instrumental F (QUI295)

PERÍODO	TIPO	CRÉDITOS	CARGA HORÁRIA		
			Teórica	Prática	Total
7/8	OB	6	45h	45h	90h

EMENTA

Testes farmacopéicos: identificação, ensaios de pureza e doseamentos. Análise de matérias-primas para fins farmacêuticos Testes físicos e físico-químicos farmacopéicos: aspectos operacionais e metodológicos. Qualidade de formas farmacêuticas e cosméticas líquidas, sólidas e semi-sólidas. Ensaios de segurança biológica aplicados à matérias-primas, medicamentos e cosméticos.

PROGRAMA TEÓRICO

MÓDULO ANÁLISES DE MATÉRIAS-PRIMAS

- Farmacopéia brasileira – Apresentação.
- Preparo de soluções reagentes e volumétricas.
- Testes de identificação e caracterização de matérias-primas para fins farmacêuticos.
- Ensaios de pureza: conceitos.
- Ensaio limite de cloreto.
- Ensaio limite de sulfato.
- Ensaio limite de ferro.
- Ensaio limite de metais pesados.
- Ensaio limite de arsênio.
- Perda por dessecação e resíduo por incineração.
- Índice de refração, poder rotatório, acidez e basicidade.
- Doseamentos aplicados à matérias –primas.

MÓDULO ANÁLISES QUÍMICA E FÍSICO-QUÍMICA DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS

- Legislação pertinente.
- Parâmetros farmacopéicos de qualidade.
- Testes para formas farmacêuticas líquidas: determinação de volume, limpidez, pH, densidade, viscosidade, condutividade.
- Testes para formas farmacêuticas sólidas: determinação de peso, dureza, friabilidade, umidade, uniformidade de doses unitárias, desintegração, dissolução.

Para verificar a autenticidade desse documento acesse
<http://www.farmacia.ufmg.br/validamenta> utilizando o código: **gvlisA0c**

MÓDULO ANÁLISES BIOLÓGICA E MICROBIOLÓGICA DE INSUMOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS

- Qualidade biológica e microbiológica de insumos para fins farmacêuticos.
- Qualidade biológica e microbiológica de preparações não estéreis.
- Qualidade biológica e microbiológica de preparações estéreis.
- Doseamentos biológicos e microbiológicos (noções e normas).

PROGRAMA PRÁTICO

MÓDULO ANÁLISES DE MATÉRIAS-PRIMAS

- Análises farmacopéicas de matérias-primas incluindo identificação, ensaios-limite de cloreto, sulfato, ferro, metais pesados e arsênio; índice de refração, poder rotatório, ponto de fusão, densidade, viscosidade, pH, condutibilidade, umidade, acidez e basicidade; doseamento volumétrico.

MÓDULO ANÁLISES QUÍMICA E FÍSICO-QUÍMICA DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS.

- Noções de biossegurança.
- Apresentação das farmacopéias oficiais autorizadas pela legislação vigente.
- Testes para formas farmacêuticas: determinação de volume, determinação de peso, friabilidade, dureza, umidade, desintegração.
- Uniformidade de doses unitárias (variação de peso, uniformidade de conteúdo, doseamento por UV)
- Teste de dissolução.
- Doseamento de fármacos em produtos acabados (volumetria, polarimetria, espectrofotometria)

MÓDULO ANÁLISES BIOLÓGICA E MICROBIOLÓGICA DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS

- Teste de Pirogênio.
- Teste de Esterilidade.
- Contagem total de microrganismos.
- Identificação de patógenos.

BIBLIOGRAFIA

FARMACOPÉIA brasileira 4. ed. São Paulo: Atheneu, 1988, Partes I e II (Fascículo 1, 1996, Fascículo 2, 2000, Fascículo 3, 2001).

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

PINTO, T.J.A., KANEKO, T.M., OHARA, M.T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo: Atheneu, 2000. 309 p.

SKOOG, D.A., WEST, D..M. , HOLLER, F.J. Fundamentals of analytical chemistry. 6. ed. Fort Worth: Saunders. 1992. 892 p.

Para verificar a autenticidade desse documento acesse
<http://www.farmacia.ufmg.br/validamenta> utilizando o código: **gvlisA0c**

UNITED states pharmacopeia 26. rev. National Formulary 21. rev. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2002. 2921 p.

YODEN, W.J., STEINER, E.H. Statistical manual of the Association of Official Analytical Chemists. Arlington: AOAC, 1975. 88 p.

Para verificar a autenticidade desse documento acesse
<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: **gvlisA0c**