

DISCIPLINA: ESTABILIDADE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS

CÓDIGO: PFA034

DEPARTAMENTO: Produtos Farmacêuticos

PRÉ-REQUISITO(S): Análises Farmacopeicas (PFA029)

PERÍODO	TIPO	CRÉDITOS	CARGA HORÁRIA		
			Teórica	Prática	Total
--	OP	2	30h	-	30h

EMENTA

Estudo de normas nacionais e internacionais referentes à estabilidade de medicamentos e cosméticos.

Estudo da estabilidade física, físico-química, biológica e microbiológica de produtos farmacêuticos e cosméticos. Métodos de estudo de estabilidade (acelerada e prolongada) para previsão e determinação do prazo de validade. Estudo das reações de decomposição de fármacos (cinéticas de zero ordem, primeira ordem e segunda ordem). Estudo das condições de acondicionamento e estocagem de medicamentos e cosméticos.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

REMINGTON, J. P.; ALLEN, L. V., Jr. Remington: the science and practice of pharmacy. 22. ed. 2v. 2013. (e edições anteriores);
 RHODES, C. T; CARSTENSEN, J. T.; Drug stability: principles and practices. 3. ed., New York: Informa Healthcare, 2007, 773p. (e edições anteriores);
 LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H. A.; KANIG, J. L. Teoria e prática na indústria farmacêutica. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2015. 2v. (e edições anteriores);
 THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION. The United States Pharmacopeia: USP 41: the National Formulary : NF 36 . Rockville, Md.: The United States Pharmacopeial Convention, 2018. Chap. <1150> Pharmaceutical stability; <1191> Stability considerations in dispensing practices (e edições anteriores);
 KOSTENBAUDER, H.B. Reaction kinetics in REMINGTON's pharmaceutical sciences. 18 Ed., Easton: Mack, chap. 18, 1990;
 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RE no. 1, de 29 de Julho de 2005. Guia para a realização de estudos de estabilidade. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, Poder Executivo, 2005;

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

REYNOLDS, J. E. F; MARTINDALE, W. MARTINDALE the extra pharmacopeia. 37.ed. 2 v. London: Pharmaceutical Press, 2011. 4142 p.
 SKOOG, D. A. Fundamentos de química analítica. São Paulo: Cengage Learning, c2015. 1 v. (e edições anteriores).
 VOGEL, A. I. Química analítica qualitativa. 5. ed., rev. Svehla, G. São Paulo: Mestre Jou, 1981.

Para verificar a autenticidade desse documento acesse
<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: **jijjKH8i**

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; OHARA, M. T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo: Atheneu Editora São Paulo, 2000. 309 p.; CLARKE'S. Analysis of drugs and poisons. 3.ed. Galichet, L.Y. Editor. London: Pharmaceutical Press, 2004. 1935 p. (e edições anteriores);

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RE no. 58, de 20 de Dezembro de 2013. Parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares; Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0058_20_12_2013.pdf> Acesso em: 10 ago 15.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Recomendações da Anvisa para Alterações Pós-Registro de Medicamentos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/recomenda/fotoestabilidade.pdf>> Acesso em: 15 dez 14.

INTERNATIONAL Conference on Harmonization, ICH. Q1A (R2) Stability testing of new drug substances and products. Geneva, 2003, 24 p.

TRISSEL, L. A. American Society of Health-System Pharmacists. Handbook on injectable drugs. 16. ed. Bethesda, Md.: American Society of Health-System Pharmacists, 2011. 1661 p.

Para verificar a autenticidade desse documento acesse
<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: **jjjKH8i**