

**DISCIPLINA: ENSAIOS BIOLÓGICOS**

**CÓDIGO:** PFA077

**DEPARTAMENTO:** Produtos farmacêuticos

**PRÉ-REQUISITO(S):** Análises Farmacopéicas (PFA029)

PERÍODO	TIPO	CRÉDITOS	CARGA HORÁRIA		
			Teórica	Prática	Total
-	OP	2	15h	15h	30h

**EMENTA**

Métodos biológicos e microbiológicos para determinação da atividade de princípios ativos em medicamentos e cosméticos. Métodos estatísticos aplicados a bioensaios.

Objetivo com a disciplina

Fornecer conhecimentos necessários para o exercício da atividade profissional na área de estudos de aplicação de métodos analíticos controle de qualidade de produtos farmacêuticos e/ou cosméticos, para uso humano e veterinário. Desenvolver o espírito crítico para a verificação da qualidade desde as etapas iniciais do processo da produção até a obtenção do produto final.

**PROGRAMA**

- 1 Bioensaios
- 2 Padrões e Unidades Biológicas
- 3 Determinação de Potência
  - 3.1 Ensaio Direto
  - 3.2 Ensaio Quantitativo 2x2
  - 3.3 Ensaio Quantitativo Cruzado Duplo
  - 3.4 Ensaio Quantal
- 4 Bioestatística Aplicada

**RECURSOS**

As aulas teóricas serão ministradas em sala de aula, sendo utilizado quadro, projetor de slides e data-show. As aulas práticas acontecerão no Laboratório de Controle de Qualidade, que possui acervo de Farmacopeias para uso dos alunos.

**BIBLIOGRAFIA**

BLOOMFIELD, S. F. (Eds.), Microbial quality assurance in pharmaceuticals, cosmetics and toiletries. England: Ellis Horwood, 1988.

BRITISH pharmacopoeia. London: Her Majesty's Stationery Office, 2012.

**Para verificar a autenticidade desse documento acesse**  
<http://www.farmacia.ufmg.br/validamenta> utilizando o código: **y3pDbBTD**

DENYER, S. P., BAIRD, R. M. (Eds.), Guide to microbiological control in pharmaceuticals and medical devices. 2 ed. England: CRC Press, 2007, 482 p.

EUROPEAN pharmacopoeia. 7 ed. Strasbourg, Council of Europe, 2010.

FARMACOPEIA brasileira 5 ed. Brasília 2010, Volumes 1 e 2.

FARMACOPEIA portuguesa. 9 ed., Lisboa: Imprensa Nacional de Lisboa, 2008.

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, 1977.

JIMENO, J. L. D. Valoraciones biológicas de drogas, vitaminas, hormonas y farmacos. Madrid: Paz Montalvo, 1966, 71 p.

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, 1535

MAC FADDIN, J. F. Pruebas bioquímicas para la identificación de bacterias de importância clínica. 3 ed. Buenos Aires: Panamericana, 2003, 850 p.

MARTINDALE. The complete drug reference. 37 ed. London: Pharmaceutical Press, 2011.

NEWSBURGER'S Manual of cosmetic analysis. Washington: AOAC, 1977.

PINTO, T. J. A., KANEKO, T. M., OHARA, M. T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 3 ed. São Paulo: Atheneu Editora São Paulo, 2010, 804p.

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

REMINGTON. The Science and Practice of Pharmacy 21 ed. London: Pharmaceutical Press.

**Para verificar a autenticidade desse documento acesse**  
**<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: y3pDbBTD**

SNEDECOR, G.W. Métodos de Estadística: Su aplicación a experimentos en agricultura y biología. 4 ed. Buenos Aires: ACME, 1948.

STROBECHER, R., HENNING, H.M. Analisis de vitaminas: métodos comprobados. Madrid: Paz Montalvo, 1967.

THE MERCK index. 14 ed., Rahway: Merck, 2006.

UNITED states pharmacopeia 35 ed. National formulary 30 ed. Rockville, United States Pharmacopeial Convention Inc., 2011.

WHO technical report series. WHO expert committee on specifications for pharmaceutical. 45nd relatório, n. 961, 2011. Disponível em:  
[http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_961\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_961_eng.pdf). Acesso em: 06/02/2012.

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

Faculdade  
de Farmácia  
UFMG

**Para verificar a autenticidade desse documento acesse**  
**<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: y3pDbBTD**