

DISCIPLINA: CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS

CÓDIGO: PFA078

DEPARTAMENTO: Produtos Farmacêuticos

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

PERÍODO	TIPO	CRÉDITOS	CARGA HORÁRIA		
			Teórica	Prática	Total
9	OB	4	30h	30h	60h

EMENTA

Técnicas analíticas clássicas e instrumentais (volumétricas, gravimétricas, espectrofotométricas e cromatográficas) para a avaliação da qualidade de especialidades farmacêuticas ou cosméticas. Validação de métodos analíticos. Métodos microbiológicos para determinação da atividade de fármacos em medicamentos e em cosméticos. Métodos estatísticos aplicados a bioensaios.

II Objetivo da disciplina

Fornecer conhecimentos necessários para o exercício da atividade profissional na área de 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.

III Conteúdo programático

- 1 Doseamento Microbiológico de Antibióticos e Vitaminas
- 2 Determinação de Potência
 - 2.1 Ensaio Quantitativo 3x3
 - 2.2 Ensaio Quantitativo 5x1
- 3 Bioestatística Aplicada
- 4 Técnicas Analíticas Clássicas
 - 4.1 Volumetria
 - 4.2 Gravimetria
- 5 Técnicas Analíticas Instrumentais
 - 5.1 Espectrofotometria de Absorção no UV e Visível
 - 5.2 Espectrofluorimetria
 - 5.3 Preparo de amostras
 - 5.4 Cromatografia Líquida de Alta Eficiência
 - 5.5 Validação de Métodos Analíticos

Para verificar a autenticidade desse documento acesse
<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: T5dxPQ0g

IV Recursos

As aulas teóricas serão ministradas em sala de aula, sendo utilizado quadro negro, 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.

PROGRAMA TEÓRICO

- Doseamento de antibióticos e vitaminas;
- Bioestatística Aplicada;
- Espectrofotometria de absorção na região do ultravioleta-visível;
- Espectrofluorimetria aplicada à análise de bases orgânicas e ácidos orgânicos;
- Técnicas de preparo de amostras;
- Cromatografia líquida de alta eficiência;
- Validação de métodos analíticos;
- Métodos de análise de bases orgânicas e ácidos orgânicos e derivados. Volumetria de oxirredução;
- Volumetrias de oxirredução e de neutralização em meio não aquoso;
- Volumetria de neutralização em meio não aquoso – exercícios;
- Volumetria de neutralização em meio aquoso: titulação direta e de retorno;
- Volumetria de neutralização em meio aquoso: titulação direta e de retorno;
- Volumetria de precipitação;
- Gravimetria.

PROGRAMA PRÁTICO

- Determinação de potência de antibióticos (ensaio 3x3);
- Determinação de potência de antibióticos (ensaio 5x1);
- Determinação de sulfonamidas (espectrofotometria na região do visível)/determinação de glicose (polarimetria);
- Determinação de captopril (cromatografia líquida de alta eficiência);
- Validação de método analítico por espectrofotometria na região do ultravioleta;
- Espectrofotometria na região do infravermelho (identificação de fármacos) e utilização da estufa a vácuo;
- Doseamento de barbitúricos (volumetria de neutralização meio não aquoso)/determinação de dipirona (volumetria de oxi-redução);
- Doseamento de bases orgânicas nitrogenadas (volumetria de neutralização em meio não aquoso);
- Doseamento de bases orgânicas nitrogenadas (volumetria de neutralização em meio aquoso – retorno).

Para verificar a autenticidade desse documento acesse
<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: T5dxPQ0g

BIBLIOGRAFIA

Bibliografia básica

BRITISH Pharmacopoeia. London, Her Majesty's Stationary Office, 2014 e edições anteriores.

CLARKE'S. Analysis of drugs and poisons. 3. ed. Galichet, L.Y. Editor. London: Pharmaceutical Press, 2004. 1935 p.

EUROPEAN Pharmacopoeia. Strasbourg, Council of Europe, 7. Ed., 2010 e edições anteriores.

FARMACOPEIA Brasileira 5. ed. Brasília: ANVISA, 2010, v. 1 e 2.

GIL, Eric de Souza. Controle físico-químico de qualidade de medicamentos. 2. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2007. 485 p.

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.

THE UNITED states pharmacopoeia 38. ed. National formulary 33. ed. Rockville, United States Pharmacopoeial Convention Inc., 2014 e edições anteriores.

Bibliografia complementar

MARTINDALE the extra pharmacopoeia. 30. ed. London: Pharmaceutical Press, 1993.

REMYNGTON, J.P.; BERINGER, P. Remington: the science and practice of pharmacy. 21. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, c2006. 2393 p. e edições anteriores.

SKOOG, D. A.; WEST, D. M.; HOLLER, F. J.; CROUCH, S. R. Fundamentos de química analítica. 9 ed. São Paulo: Cengage, 2015, 1088 p e edições anteriores.

VOGEL, A. Química Analítica Qualitativa. 5.ª ed. São Paulo: Mestre Jou, 1981.

Material disponível na internet

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/dcb.htm>

<http://www.usp.org/>

<http://www.pharmacopoeia.co.uk/>

<http://apps.who.int/phint/en/p/docf/>

<http://jpub.nihs.go.jp/jp16e>

Para verificar a autenticidade desse documento acesse

<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: T5dxPQ0g