



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO
CÂMARA DE GRADUAÇÃO

PROGRAMA ANALÍTICO

DISCIPLINA

Código: IB 715	Nome: CONTROLE DE QUALIDADE DE INSUMOS E MEDICAMENTOS
Créditos*: 04	Carga Horária: 4cr, 2T:2P, 60 hs carga horária total

**Cada crédito Teórico ou Prático corresponde a 15 horas-aula*

DEPARTAMENTO DE: CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
INSTITUTO DE: CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROFESSOR(ES): YARA PELUSO CID SIAPE/UFRRJ: 1700427 Endereço eletrônico: yarapcid@gmail.com

OBJETIVOS:

Familiarizar o aluno com as atribuições gerais do controle de qualidade físico-químico de insumos e medicamentos. Possibilitar o exercício da atividade profissional na área de controle de qualidade no ramo farmacêutico.

EMENTA:

- Avaliar a qualidade dos produtos farmacêuticos através da análise qualitativa e quantitativa dos fármacos e excipientes, utilizando-se métodos físicos, físico-químicos e químicos de análise;
- Verificar as características físicas e físico-químicas da forma farmacêutica através da aplicação de métodos gerais aplicados a medicamentos
- Conhecer e aplicar métodos oficiais de análise empregados no controle da qualidade no ramo farmacêutico.
- Avaliar a estabilidade de produtos farmacêuticos através do conhecimento dos guias para estudos de estabilidade de fármacos e medicamentos.

COMPETÊNCIAS, HABILIDADES E ATITUDES*:

Eixo de Tecnologia e Inovação em Saúde

1. Pesquisar, desenvolver, inovar, produzir, controlar e garantir a qualidade de:
 - a. fármacos, medicamentos e insumos;
 - b. cosméticos, saneantes e domissanitários;
 - c. outros produtos relacionados à saúde.

*competências, habilidades e atitudes a serem desenvolvidas conforme resolução CES/CNE 06/2017

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:**Teórico:**

1. Amostragem, padronização e calibração; estatística aplicada ao controle de qualidade; padrões de referência.
2. Métodos físicos e físico-químicos de análise: Ponto de fusão; Densidade de massa e densidade relativa; Índice de refração; Viscosidade; Poder rotatório específico; Perda por dessecação; Determinação de cinzas sulfatadas; Granulometria dos pós; Espectrofotometria Ultravioleta-Visível e Infravermelho; Determinação de pH; Determinação de água;
3. Métodos químicos de análise: Reações de identificação; Ensaio limites para impurezas inorgânicas; Ensaio quantitativos (volumetria de neutralização em meio aquoso e meio não-aquoso; volumetria de precipitação; Volumetria de complexação; volumetria de oxidação-redução).
4. Água para uso farmacêutico.
5. Métodos gerais aplicados a medicamentos: Determinação de massa; Determinação de volume; Ensaio de resistência mecânica em comprimidos; Testes de desintegração; Teste de dissolução; Uniformidade de doses unitárias; Teste de gotejamento;
6. Estudos de estabilidade de produtos farmacêuticos/Impurezas em produtos farmacêuticos

Prático:

1. Controle de qualidade de água purificada.
2. Controle de qualidade de insumos
3. Controle de qualidade de formas farmacêuticas líquidas.
4. Controle de qualidade de formas farmacêuticas semi-sólidas
5. Controle de qualidade de formas farmacêuticas sólidas

Atividades extensionistas de acordo com a resolução CES/CNE 07/2018

BIBLIOGRAFIA:**BÁSICA:**

GIL, E.S., Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos, 3º edição, Editora Pharmabooks, São Paulo, 2010

FARMACOPÉIA BRASILEIRA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/index.htm>

SKOOG, D.A., West, D. M., Holler, F.J., Croach, S.R., Fundamentos de Química Analítica. Tradução da 8º edição, Editora Cengage Learning, 2009.

COMPLEMENTAR:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: <http://www.anvisa.gov>

UNITED STATES PHARMACOPEIA: <http://www.usp.org/>

HARRIS, D.C., Análise Química Quantitativa, 5º Edição, Editora LTC, 2001.

ATTWOOD, D.; FLORENCE, A.T., Principios físico-químicos em farmácia, 2ª Edição, Pharmabooks, 2011.

WATSON, D. G., Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists, 3 th edition, Churchill Livingstone. 2012.