



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Ouro Preto – UFOP
Escola de Farmácia



Controle de Qualidade Biológico Biological Quality Control		Código: FAR030
Departamento de Farmácia - DEFAR		Escola de Farmácia - EF
Carga horária semestral 60h	Carga horária semanal teórica 02 horas/aula	Carga horária semanal prática 02 horas/aula
<p>Ementa: Aplicação das boas práticas de laboratório à execução e validação de testes biológicos e microbiológicos empregados na avaliação da qualidade de matérias-primas, produtos farmacêuticos estéreis e não estéreis, cosméticos, embalagens e correlatos a partir do conhecimento, compreensão e aplicação da legislação vigente. Atuação no controle microbiológico durante o desenvolvimento de produtos farmacêuticos, cosméticos e correlatos e também do ambiente. Desenvolvimento das capacidades de análise, síntese e avaliação relacionadas ao tema, e de relacionamento interpessoal com liderança.</p>		
<p>Conteúdo programático: Introdução ao controle biológico de matérias-primas, produtos farmacêuticos e cosméticos. Controle de qualidade e classificação de áreas de produção. Planejamento de experimentos e interpretação estatísticas de resultados. Métodos de esterilização, sanitização e desinfecção. Dosagem microbiológica de antibióticos e fatores de crescimento (vitaminas e aminoácidos). Testes de segurança biológica: determinação de número de contaminantes e pesquisa de patógenos; teste de toxicidade excessiva; esterilidade; pirogênio (teste “<i>in vivo</i>” ; e “<i>in vitro</i>”); estudo da eficácia de conservantes; controle microbiológico de material de embalagem.</p> <p>Aulas práticas. Observação das boas práticas de laboratório e normas de biossegurança orientada para o indivíduo e a coletividade. Preparo de material, soluções, meios de cultura, suspensões microbianas padronizadas, amostras, etc. Aplicação de técnica(s) de esterilização, sanitização, desinfecção e para o monitoramento microbiológico do ambiente. Realização de ensaios microbiológicos destinados a avaliar a segurança de produtos estéreis e não estéreis acabados ou em desenvolvimento. Execução de bioensaio para determinação da potência de antibiótico empregando os conhecimentos estatísticos para interpretação dos resultados. Abordagem de aspectos relacionados à validação de métodos microbiológicos, teste de toxicidade, controle microbiológico de material de embalagem e correlatos, diferentes técnicas de esterilização e temas pertinentes por meio de seminários, estudo dirigido e/ou grupo de discussão. Elaboração de relatórios e certificado de análise.</p>		
<p>Bibliografia básica: PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; PINTO, A.F. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 4ª edição. Barueri: Manole, 2015.</p>		



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Ouro Preto – UFOP
Escola de Farmácia



416p.

BRASIL. ANVISA; FIOCRUZ. Farmacopeia Brasileira. 5 ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, FiOCruz 2010. 2v. (ISBN 9788588233409.)

BRASIL. ANVISA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia brasileira. 5.ed. 1 Supl. Brasília: ANVISA FIOCRUZ 2016.

BRASIL. ANVISA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia brasileira. 5.ed. 2 Supl. Brasília: ANVISA FIOCRUZ 2017.

Bibliografia complementar:

THE UNITED States Pharmacopeia: USP33 The National Formulary NF28. 33 ed. Rockville, MD: United States Pharmacopoeial Convention, 2010 (ISBN 9781889788883).

BRITISH Pharmacopoeia 1993. London: The Stationery office, 1993, 2v.

EUROPEAN PHARMACOPEIA. 6 ed. Strasbourg: Directorate of Quality of Medicines of the Council of Europe, 2008. (ISBN 9789287160546)

ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. Martindale: the complete drug reference. London: Pharmaceutical Press, 2014, 4688p. 2 volumes (ISBN 9780857111395)