



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO  
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE DISCIPLINA



Disciplina <b>CONTROLE DE QUALIDADE DE INSUMOS FITOTERÁPICOS</b>			Código <b>FAR 403</b>	
Código equivalente:				
Departamento DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA			Unidade ESCOLA DE FARMÁCIA	
Carga Horária Semanal 04	Teórica 02	Prática 02	Duração/Semana 18	Carga Horária Semestral 60h – 72h/a*
Ementa A disciplina enfoca os métodos analíticos qualitativos e quantitativos de controle de qualidade, abordando os aspectos farmacobotânicos, físico-químicos e microbiológicos. Sistematiza, na prática, sua aplicação aos insumos farmacêuticos fitoterápicos, enfatizando sua importância na produção do medicamento.				
<b>CONTEÚDO PROGRAMÁTICO</b>				
<b>TEÓRICO: 1. Importância do controle de qualidade de insumos fitoterápicos:</b> Aspectos legais; Parâmetros de qualidade; Códigos Farmacêuticos e controle de qualidade. <b>2. Amostragem.</b> <b>3. Testes farmacognósticos gerais:</b> Análise sensorial e organoléptica; Determinação de materiais estranhos; Determinação de água e material volátil; Determinação do teor de cinzas; Determinação de matéria extraível. <b>4. Análise qualitativa e verificação de autenticidade: 4.1. Análise Farmacobotânica:</b> Caracteres macroscópicos e microscópicos – Análise farmacobotânica de raízes, caules, folhas, flores e frutos; Análise microquímica (reações histoquímicas); Microscopia de pós vegetais; <b>4.2. Análise química</b> qualitativa e identificação cromatográfica. <b>5. Análise semi-quantitativa e quantitativa:</b> Testes farmacognósticos específicos – Análise de óleos fixos; Dosagem de óleos essenciais; Análise quantitativa de Heterosídeos hidroxi-antracênicos, flavonóides, taninos, saponinas e alcalóides.. <b>6. Controle de resíduos de pesticidas e metais pesados.</b> <b>7. Controle microbiológico da qualidade:</b> Contagem de bactérias aeróbicas viáveis, bolores e leveduras; Testes para microorganismos específicos (Enterobactériaceae e algumas outras bactérias Gram-negativas). <b>8. Elaboração de laudo técnico de controle de qualidade.</b>				
<b>PRÁTICO: 1. GDs</b> sobre aspectos particulares do controle de qualidade de fitoterápicos. <b>2. Trabalho Prático:</b> a ser desenvolvido durante o desenrolar do curso (Aplicação direta das metodologias discutidas no controle de qualidade de um insumo fitoterápico a ser escolhido). <b>3. Relatório:</b> Elaboração e apresentação do relatório do trabalho prático.				
<b>BIBLIOGRAFIA</b>				
TÍTULO DA OBRA		AUTOR		
<b>Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004.</b> Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.		BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
<b>Microbial Quality Assurance in Cosmetics, Toiletries, and non-Sterile Pharmaceuticals.</b> 2. ed. London: Taylor & Francis, 1996. 258 p.		BAIRD, R. M.; BLOOMFIELD, S. F. (Ed.)		
<b>British Herbal Compendium.</b> v. 1. London: British Herbal Medicine Association, 1992. 239 p.		BRADLEY, Peter R.		
<b>BRITISH Pharmacopoeia 1993.</b> London: Her Majesty's Stationery Office, 1993. 2 v.				
<b>The Merck Index.</b> An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 11th. ed. Rahway: Merck & Co., Inc., 1989.		BUDAVARI, Susan (Ed.)		
<b>Farmacognosia Descritiva.</b> Barcelona: Ed. Científico-Médica, 1957.		CASAMADA, Ramón San Martín		
<b>Farmacognosia General.</b> 2. ed. Barcelona: Editorial Científico-Médica, 1958.		CASAMADA, Ramón San Martín		
<b>Tratado de Farmacognosia.</b> Madrid: Editorial Científico-Médica, 1977.		CASAMADA, Ramón San Martín		
<b>Farmacognosia.</b> 6. ed. Lisboa: Calouste Goubenkian, 2002. 3 v.		COSTA, Aloísio Fernandes		
<b>A Textbook of Pharmacognosy.</b> 5 <sup>th</sup> ed. London: Isaac Pitman & Sons, 1951. 637 p.		DENSTON, T. C.		
<b>Monographs on the Medicinal Uses of Plant Drugs.</b> Exeter:		ESCOP. European Scientific Cooperative on		



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO  
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE DISCIPLINA



- University of Exeter, 1996-1999, fascículos 1 ao 6.
- EUROPEAN Pharmacopoeia** 6<sup>th</sup> edition, 6 vol. Strasbourg: European Directorate for the quality of Medicines, 2007.
- Trease and Evans Pharmacognosy.** 16<sup>th</sup> ed. Edinburgh: Elsevier, 2009. 603 p.
- FARMACOPÉIA Brasileira.** 4. ed. São Paulo: Atheneu, 1996-2006. Fascículos 1 a 5. (e edições anteriores).
- Herbal Medicinal Products.** Scientific and Regulatory Basis for Development, Quality Assurance and Marketing Authorisation. Stuttgart: Medpharm GmbH Scientific Publishers; Boca Raton: CRC Press, 2003. 177p.
- Farmacognosia.** Materia farmacéutica vegetal y animal. Barcelona: Labor, 1942. 656 p.
- Quality Control of Herbal Drugs.** An approach to evaluation of botanicals. New Delhi: Business Horizons, 2002.
- Farmacognosia.** São Paulo: Atheneu, 1996.
- Fundamentos de Farmacobotânica.** 2a Ed. São Paulo: Atheneu, 2003.
- Matière Médicale.** Tome I. 2. ed. Paris: Masson, 1976. 420 p., Tome II. 2. ed. Paris: Masson, 1981. 518 p., Tome III. 2. ed. Paris: Masson, 1971. 509 p.
- Fundamentos de Tecnología de Productos Fitoterapéuticos.** Santafé de Bogotá: CYTED, 2000. 247 p.
- Farmacognosia.** Da planta ao medicamento. 5. ed. Porto Alegre/Florianópolis: Ed. da UFRGS/Ed. da UFSC. 2003.
- THE UNITED STATES Pharmacopeia:** USP 23. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 1995.
- The National Formulary.** USP 33, NF 28. 3 vol. Rockville: The USP Convention, 2010.
- Plant Drug Analysis.** A Thin Layer Chromatography Atlas. 2. ed. Berlin: Springer, 1996. 384 p.
- The International Pharmacopoeia.** 4<sup>th</sup> ed. Geneva: WHO, 2006. 2 vol.
- Quality control methods for medicinal plant materials.** Geneva: WHO, 1998. 115 p.
- WHO monographs on selected medicinal plants.** V. 1. Geneva: WHO, 1999. 289 p; V. 2. Geneva: WHO, 2002.
- Text-book of Pharmacognosy.** 5<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Blakiston, 1943. 1038 p.
- Phytotherapy  
**EUROPEAN Pharmacopoeia** 6<sup>th</sup> edition, 6 vol. Strasbourg: European Directorate for the quality of Medicines, 2007.
- EVANS, William C.
- GAEDCKE, Frauke, STEINHOFF, Barbara, BLASIUS, Helga
- GILG, Ernst, BRANDT, Wilhelm, SCHÜRHOFF, P. N.
- MUKHERJEE, Pulok K.
- OLIVEIRA, Fernando de, AKISUE, Gokithi, AKISUE, Maria Kubota OLIVEIRA, F., AKISSUE, G.
- OLIVEIRA, F., AKISSUE, G.
- PARIS, R. R., MOISE, H.
- SHARAPIN, Nikolai
- SIMÕES, Cláudia Maria Oliveira *et al.* (Org.)
- THE UNITED STATES Pharmacopeia
- WAGNER, Hildebert., BLADT, Sabine
- WORLD HEALTH ORGANIZATION
- WORLD HEALTH ORGANIZATION
- WORLD HEALTH ORGANIZATION
- YOUNGKEN, Heber

\* h/a é igual a 50 minutos