

OBJETIVOS GERAIS

Subsidiar a formação do aluno nos aspectos relacionados com o conceito de Qualidade Total, Garantia de Qualidade e atuação do controle de qualidade na área industrial. Normas farmacopeias. Validação de métodos analíticos. Controle estatístico de qualidade. Processos de controle de qualidade por métodos físicos e físico-químicos.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Teoria

- Introdução ao Controle de Qualidade.
- Sistemas da Qualidade
- Ferramentas da Qualidade
- POP s.
- Organização e funções do departamento de Controle de Qualidade na indústria farmacêutica e cosmética.
- Análise farmacopéica.
- Especificações.
- Grau de pureza de reagentes e matérias-primas.
- Padrões e substâncias químicas de referência.
- Detecção de impurezas.
- Técnicas de amostragem.
- Métodos analíticos clássicos.
- Ensaio-limite para impurezas inorgânicas.
- Análise titrimétrica (volumetria).
- Análise colorimétrica e espectrofotométrica.
- Análise cromatográfica.
- Validação de métodos analíticos.
- Uniformidade de doses.
- Teste de Dissolução.
- Estabilidade de medicamentos e cosméticos.

Prática

- Técnicas de amostragem, pipetagem e pesagem.
- Preparo e padronização de soluções reagentes.
- Análise de matérias-primas farmacêuticas e cosméticas.
- Determinação de peso e volume em medicamentos e cosméticos.
- Testes físicos e físico-químicos de formas farmacêuticas e cosméticas.
- Determinação de uniformidade de dose.

METODOLOGIA

Aulas expositivas, Preleção dialogada, Discussão em pequenos grupos, Aula Prática, Estudo dirigido, Aula teórico-prática/Demonstrativa.

Recursos Audiovisuais: Quadro-negro, Retroprojeto, Data-show, Apostilas.

AVALIAÇÃO

Avaliação Teórica:

- 4 avaliações teóricas
- Exercícios práticos

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BÁSICA

BRASIL. Resolução RDC n.210 de 04 de agosto de 2003. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/public/showAct.php?id=9619&word=> Acesso em: 30 janeiro 2006.

[Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos].

BRASIL. Resolução RE n.899, de 29 de maio de 2003. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/public/showAct.php?id=5745&word=> Acesso em : 30 janeiro 2006. **[Determina a publicação do "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos"]**.

FARMACOPÉIA Brasileira. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988. pt.1.

FARMACOPÉIA Brasileira. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1996-2006. pt.2. fascículos 1,2,3,4,5 e 6.

GIL,E.S. Controle físico-químico de qualidade de medicamentos. São Paulo: Pharmabooks, 2007. 485p.

HARRIS, D.C. Análise química quantitativa. 5.ed. Rio de Janeiro: LTC Editora, 2001. 862p.

KOROLKOVAS, A. Análise farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1988. 208p.

OLIVEIRA, O.J. Gestão da qualidade – Tópicos avançados. São Paulo: Thonsom, 2006. 243p.

PALADINI,E.P. Gestão da qualidade – Teoria e prática.2ed. São Paulo: atlas, 2006. 339p.

PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; OHARA, M.T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos . 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2003. 325p.

SANTORO , M.I.R.M. Introdução ao controle de qualidade de medicamentos. São Paulo: Atheneu, 1988. 122p.

SKOOG, D.A.; HOLLER, F.J.; NIEMAN, F.A. Princípios de análise instrumental. 5.ed. Porto Alegre: Bookman, 2002. 836p.

SWEETMAN, S.C. Martindale: the complete drug reference. 33.ed. London: Pharmaceutical Press, 2002. 2483p.

UNITED States Pharmacopoeia. 29.ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2006. NF24. 3539p.

COMPLEMENTAR

COLLINS, C.H.; BRAGA, G.L.; BONATO, P.S. Introdução a métodos cromatográficos.7.ed. Campinas: Editora da UNICAMP, 1997. 279p.

EWING, G.W. Métodos instrumentais de análise química. 2.v. São Paulo: Blucher, 1972. n.p.

LEITE, F. Validação em análise química. 4. ed. São Paulo: Átomo, 2002. 278p.

MOURA, R. A.; CARILLO JR., E.; BANZATO, E.; GASNIER, D.G. Dicionário de logística: supply chain, movimentação e armazenagem, comércio exterior, produtividade, qualidade. São Paulo: IMAM. 2004. 248p.

VOGEL, A.I. Análise química quantitativa. 6.ed. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 2002. 462p.

VOGEL, A.I. Análise inorgânica quantitativa: incluindo análise instrumental elementar. 4.ed.
Rio de Janeiro: Editora Guanabara, 1981, 690p.



Sede: Av. Príncipe de Gales, 821 – Bairro Príncipe de Gales – Santo André, SP – CEP: 09060-650 (Portaria 1)

Av. Lauro Gomes, 2000 - Vila Sacadura Cabral - Santo André / SP - CEP: 09060-870 (Portaria 2)

Telefone: (11) 4993-5400 ou www.fmabc.br