

Disciplina: **Garantia e Controle da Qualidade Físico-Químico e Microbiológico de Medicamentos**
(Futuro nome: **Controle da Qualidade Físico-Químico na produção e desenvolvimento de fármacos**)

Carga Horária: 30h

Crédito: 2.0

Objetivos:

Discutir as principais técnicas utilizadas para o controle de qualidade de Fármacos em desenvolvimento e na produção.

Ementa:

Métodos de analíticos para a avaliação de fármacos, medicamentos e cosméticos.

Conteúdo Programático

- 1- Compêndios farmacêuticos e regulamentação
- 2- Formas farmacêuticas e protocolos de controle
- 3- Controle de especialidades farmacêuticas e fitoterápicos
- 4- Principais técnicas no controle de rotina de insumos ativos e medicamentos: volumetria, espectrofotometria e cromatografia
- 5- Desenvolvimento de métodos e validação
- 6- Ferramentas para avaliação de desvios da qualidade e caracterização de imperfeições e impurezas: técnicas avançadas
- 7- Ferramentas analíticas na pesquisa e no desenvolvimento de fármacos e medicamentos
- 8- Técnicas espectroscópicas no controle de qualidade de medicamentos (absorção atômica, I.V., U.V-vis, RAMAN, RMN, Massas)
- 9- Técnicas termogravimétricas (DSC, TGA)

Metodologia:

Exposição Oral
Atividades em classe
Exercícios

Critérios de Avaliação

Seminários e/ou prova e participação nas aulas. A escolha de avaliação fica a critério do professor.

Bibliografia:

- 1) Gil, Eric S. Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos, 3ª Ed.
- 2) Pavia, D.L., Lampman, G. M. Kriz, G. S. Introdução a Espectroscopia - Ed. Cengage, 4ª Ed.
- 3) Resoluções Anvisa: RDC 17/2010, RE 01/2005, RE 899/2003, RDC 26/2014, RE 37/2009, IN 2/2014
- 4) Farmacopéias (Brasileira, Norte Americana, Britânica, etc.), sempre as edições mais atualizadas e em vigor.
- 5) British Herbal Pharmacopoeia, 1986.
- 6) WHO Monographs on Selected Medicinal Plants Vol I (1999) e vol II (2002)
- 7) Colins, C.H. Braga, G.L., Bonato, P.S., Fundamentos de Cromatografia, Editora da UNICAMP, 2009
- 8) Holler, F.J., Skoog, D.A., West, D.M. Fundamentos de Química Analítica, 9ª Edição, Cengage Learning 2014 ou quaisquer outros livros de química analítica disponíveis no comércio, em suas edições mais atualizadas.