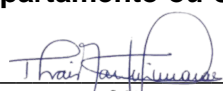




Ficha 1 (permanente)

Disciplina: CONTROLE DE QUALIDADE BIOLÓGICO						Código: MB105		
Natureza: (<input checked="" type="checkbox"/>) Obrigatória () Optativa		(<input checked="" type="checkbox"/>) Semestral () Anual () Modular						
Pré-requisito: BP228 e MAC038		Co-requisito: MB099		Modalidade: (<input checked="" type="checkbox"/>) Presencial () Totalmente EaD () ...% EaD*				
CH Total: 45 hs CH semanal: 3 hs	Padrão (PD): 15	Laboratório (LB): 30	Campo (CP): 0	Estágio (ES): 0	Orientada (OR): 0	Prática Específica (PE): 0	Extensão (EX): 0	Estágio de Formação Pedagógica (EFP): 0
EMENTA (Unidade Didática)								
<p>Apresentar noções fundamentais e desenvolver habilidades e competências relacionadas aos métodos microbiológicos e biológicos empregados no controle de qualidade de produtos farmacêuticos, insumos, correlatos, cosméticos e produtos de higiene pessoal, com abordagem teórico-prática, visando capacitar o aluno para a atuação profissional. O programa abrange aspectos operacionais e metodológicos relativos às boas práticas de laboratório, ensaios microbiológicos da água para uso farmacêutico, ensaios microbiológicos para produtos não estéreis, ensaios microbiológicos para produtos estéreis, ensaios microbiológicos de antibióticos, teste de eficácia antimicrobiana e os ensaios biológicos (teste de pirogênios, teste de endotoxinas bacterianas e teste de toxicidade).</p>								
Chefe de Departamento ou Unidade equivalente: Prof. Dra. Thais Martins Guimarães								
Assinatura:  <small>Prof.ª Dra. Thais M. Guimarães Professora - Doc. Especialista</small>								

*OBS (1): ao assinalar a opção % EAD, indicar a carga horária que será à distância.

Art. 9º da Resolução 30/90 – CEPE

Padrão (PD): conjunto de estudos e atividades desenvolvidos fundamentalmente nos espaços de aprendizagem considerados padrão para as modalidades de ensino presencial e de educação à distância (EAD).

Laboratório (LB): conjunto de estudos e atividades desenvolvidos fundamentalmente em espaços de aprendizagem estabelecidos com infraestrutura especializada, tais como laboratórios, oficinas e estúdios.

Campo (CP): conjunto de estudos e atividades desenvolvidos fundamentalmente mediante atividades de campo.

Estágio (ES): conjunto de estudos e atividades desenvolvidos fundamentalmente em ambientes de trabalho mediante estágios regulados pela Lei nº 11.778, de 25 de setembro de 2008.

Orientada (OR): conjunto de estudos e atividades direcionados à vivência na atuação acadêmica e/ou profissional, em seus mais amplos aspectos, desenvolvidos em espaços educacionais internos e/ou externos à UFPR, com a participação direta de docente responsável.

Práticas Específicas (PE): conjunto de atividades de natureza prática, desenvolvidas em ambientes que apresentem restrições ao quantitativo de alunos por docente e que exijam controle rigoroso envolvendo questões de segurança, dignidade, privacidade e sigilo e/ou atenção do docente individualizada ou a pequenos grupos para desenvolvimento do processo de ensino-aprendizagem, com a participação direta do docente responsável.

Estágio de Formação Pedagógica (EFP): conjunto de estudos e atividades desenvolvidas fundamentalmente no âmbito da educação básica, sob a forma de “práticas de docência” e “práticas pedagógicas de organização do trabalho escolar”, envolvendo a orientação direta docente em ações que vão desde a intermediação no acordo de colaboração entre a UFPR e os estabelecimentos de ensino, até o acompanhamento sistemático e processual do planejamento, da execução e da avaliação das atividades desenvolvidas pelos licenciandos, o que requer o contato contínuo e presencial do professor nos diferentes campos de estágio e conseqüentemente a limitação de alunos por turma.



Anexo da Ficha 1

Disciplina: CONTROLE DE QUALIDADE BIOLÓGICO	Código: MB105
----------------------------------------------------	----------------------

BIBLIOGRAFIA BÁSICA (mínimo 03 títulos)

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopéia Brasileira**. 6. ed., v. I e v. II, Brasília, 2019.

PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli; KANEKO, Telma Mary; OHARA, Mitsuko Taba. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. São Paulo: Atheneu, 2000. 309p.

TORTORA, Gerard J. **Microbiologia**. 10. ed. Porto Alegre: Artmed, 2012. xxviii, 934 p.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR (mínimo 05 títulos)

ABC. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE COSMETOLOGIA. **Guia ABC de Microbiologia: Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**. 5. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2017.

FDA. Food and Drug Administration. **Bacteriological analytical manual (BAM)**. 8. ed., Revisão A, 1998. Disponível em <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bacteriological-analytical-manual-bam#intro>

FLEMING, Diane O. **Laboratory safety: principles and practices**. 2nd ed Washington: ASM, c1995. 406p.

GROVES, Michael J; OLSON, Wayne P; ANISFELD, Michael H. **Sterile pharmaceutical manufacturing: applications for the 1990's**. Buffalo Grove: Interpharm Press, c1991. 2 v.

PELCZAR, Michael Joseph. **Microbiologia: conceitos e aplicações**. 2. ed. São Paulo: Makron Books, c1997. 2v., (v.1).

SILVA, Neusely da. **Manual de métodos de análise microbiológica de alimentos e água**. 5. ed São Paulo: Blucher, 2017. 535 p., il., 28 cm.

TRABULSI, Luiz Rachid; ALTERTHUM, Flavio. **Microbiologia**. 4. ed. il São Paulo: Atheneu, 2005. 718 p.