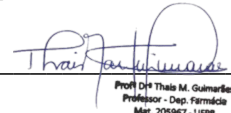




## Ficha 1 (permanente)

Disciplina: <b>CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO QUÍMICO</b>						Código: <b>MB106</b>		
Natureza: ( X ) Obrigatória ( ) Optativa		(X) Semestral ( ) Anual ( ) Modular						
Pré-requisito: MB102 e MB103		Co-requisito: -		Modalidade: ( x ) Presencial ( ) Totalmente EaD ( ) ...% EaD*				
<b>CH Total: 75 h</b> <b>CH semanal: 05 h</b>	Padrão (PD): <b>30</b>	Laboratório (LB): <b>45</b>	Campo (CP): <b>0</b>	Estágio (ES): <b>0</b>	Orientada (OR): <b>0</b>	Prática Específica (PE): <b>0</b>	Extensão (EX): <b>0</b>	Estágio de Formação Pedagógica (EFP): <b>0</b>
<b>EMENTA (Unidade Didática)</b>								
<p>A disciplina aborda a organização, função e aspectos legais do Controle de Qualidade; os aspectos instrumentais e metodológicos relativos às diversas técnicas analíticas aplicadas na avaliação da qualidade de insumos e produtos farmacêuticos; validação de métodos analíticos. Estuda também os principais métodos estatísticos aplicados ao controle de qualidade; técnicas de amostragem; parâmetros e controle de qualidade de embalagem, de insumos farmacêuticos e correlatos; de produtos farmacêuticos e produtos cosméticos; controle de processo; estudos de estabilidade, equivalência farmacêutica, padrões e substâncias químicas de referência e temas atuais relevantes para o Controle de qualidade.</p>								
<b>Chefe de Departamento ou Unidade equivalente:</b> Prof. Dra. Thais Martins Guimarães								
<b>Assinatura:</b>								

\*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 consequentemente a limitação de alunos por turma.



## Anexo da Ficha 1

Disciplina: <b>CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO QUÍMICO</b>	Código: <b>MB106</b>
---	----------------------

### BIBLIOGRAFIA BÁSICA (mínimo 03 títulos)

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopéia Brasileira**,. 6. ed. Brasília: ANVISA, 2019. v.1.

USP. UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONV. **The United States Pharmacopeia**. USP 43–NF 38, Rockville – USA: Pharmabooks; 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. 3. ed. Rio de Janeiro, 2017.

ICH. INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. **ICH Q2A Guideline Validation of analytical procedures: definitions and methodology**, 1995. Disponível em:< [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q-2-r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q-2-r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5_en.pdf)>. Acesso em: 20 de maio de 2020.

### BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR (mínimo 05 títulos)

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- **RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019**. Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/RDC\\_301\\_2019\\_.pdf/2e049461-1e8a-4bbb-8e09-8d3c04dea07d](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/RDC_301_2019_.pdf/2e049461-1e8a-4bbb-8e09-8d3c04dea07d)>. Acesso: 20 de maio de 2020.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- **RDC N° 166, de 24 de julho de 2017**. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos. Disponível: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2721567/RDC\\_166\\_2017\\_COMP.pdf/d5fb92b3-6c6b-4130-8670-4e3263763401](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2721567/RDC_166_2017_COMP.pdf/d5fb92b3-6c6b-4130-8670-4e3263763401)>. Acesso: 20 de maio de 2020.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- **RDC N° 318, de 06 de novembro de 2019**. Critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos. Disponível: <<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-318-de-6-de-novembro-de-2019-226513805>>. Acesso: 20 de maio de 2020



Ministério da Educação  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
Setor de Ciências da Saúde  
Departamento de Farmácia

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- **RDC N° 31, de 11 de agosto de 2010**. Dispõe sobre a realização de Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo. Disponível: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0031\\_11\\_08\\_2010.pdf/5e157d15-d3d5-4bb9-98db-5667e4d9e0c8](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0031_11_08_2010.pdf/5e157d15-d3d5-4bb9-98db-5667e4d9e0c8)>. Acesso: 20 de maio de 2020.

WATSON, D. G. **Pharmaceutical Analysis E-Book: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists**. Elsevier Health Sciences, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The International Pharmacopoeia**. 9. ed. The Stationary office: WHO, 2019.

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. **The British Pharmacopoeia**. The Stationary office: Pharmacopoeia Comission British, 2020.

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES & HEALTHCARE. **The European Pharmacopoeia** (Ph. Eur.). 10. ed, 2019.

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY. **The Japanese Pharmacopoeia**. 17. ed. The Stationary office: 2016.