



MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DO CURSO DE FARMÁCIA

PLANO DE ENSINO

Ficha nº 1 (permanente)

Departamento: **Departamento de Farmácia**

Setor: **Ciências da Saúde**

Disciplina: **Controle de qualidade I**

Código: **MB 027**

Natureza: **OBRIGATORIA (x) SEMESTRAL ()** Número de Créditos:

Carga Horária Semanal: 5h Teóricas: 1h Prática: 4h Total: 75 h

Pré-Requisito:

CQ 015 - Análises Orgânica;

BM203 - Métodos Físicos Aplicados à Farmácia.

Co-Requisito: não tem.

EMENTA (Unidades Didáticas)

Gestão da qualidade: política e sistemas da qualidade; garantia da qualidade: conceitos e fundamentos, organização e funções, recomendações e normas de regulamentação (BPF, BPL). **Filosofias e programas de qualidade:** 5Ss, ISO 9000 e TQC. **Controle da qualidade:** função, organização e estrutura. **Estudos dos aspectos operacionais e metodológicos relativos às diversas técnicas analíticas** (físicas, físico-químicas), bem como aos diversos testes físicos, físico-químicos e químicos aplicados à avaliação da qualidade de insumos e formas farmacêuticas ou cosméticas. **Métodos estatísticos:** amostragem; atributos de metodologia analítica e controles-de-processo. **Insumos farmacêuticos e correlatos:** especificações - identidade pureza e teor, análises na liberação de insumos; documentação; escolha de fornecedores e substâncias de referência. **Produtos alopáticos:** formas farmacêuticas sólidas e líquidas orais, formas semi-sólidas, formas parenterais e outras formas farmacêuticas convencionais e de tendência atual; especificações oficiais e atributos de qualidade. **Produtos fitoterápicos:** estrativos e formas derivadas; métodos farmacopeicos. **Cosméticos:** insumos, formas tecnológicas, atributos e técnicas de controle. **Produtos homeopáticos:** insumos, formas potenciadas, métodos farmacopeicos de análise. **Embalagem:** função protetiva; tipos, materiais e propriedades; amostragem; provas de adequabilidade/adequação. **Estabilidade:** conceitos e metodologia de medida e predição, determinação dos atributos de reação; prazos de validade.

Validação analítica . Aspectos legais no controle de qualidade. Laboratório de Controle de qualidade: estrutura física, certificação, ensaio de proficiência, credenciamento, habilitação na Reblas; segurança e descarte de resíduos.

Referências Bibliográficas

- WASTON, D.G., Pharmaceutical analysis. Churchill Livingstone, New York, 1999.

CONFERE COM O ORIGINAL
CTBA 071 041 25

Jocy Dias Cristo
Secretário da Coordenação do Curso
de Farmácia - UFPR
Matr. 106313

- SKOOG, D.A.; WEST, D.M.; HOLLER F.J.; CROUCH, S.R. Analytical chemistry: na introduction. - 7th ed., Saunders College Publishing, New York, 1999. Pg. 103 e 117.
- International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. **Extension of the ICH text on Validation of analytical procedures.** 8p, IFPMA, Geneva, Switzerland. 1995.
- BOAS PRÁTICAS PARA A Fabricação de Produtos Farmacêuticos (OMS Série de Relatórios Técnicos 823). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária, 1994.
- CAMPOS, V.F.; TOC: Gerenciamento da rotina do trabalho do dia-a-dia. Fundação Christiano Ottoni, Bloch Editores S.A., Rio de Janeiro, 1994.
- LACHMANN, L.; LIEBERMAN, H.A.; KANIG, J.L. Teoria e prática na indústria farmacêutica. Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 2001.
- OSADA, T.; 5S's: Cinco pontos-chaves para o ambiente da qualidade total. Instituto IMAM, São Paulo, 1992.
- PALADINI, e.p.; Gestão da qualidade no processo. Atlas, São Paulo, 1995.
- WATSON, D.G.; Pharmaceutical Analysis. Churchill Livingstone, New York, 1999.
- NBR ISO 9001. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnica, dez. 2000.
- INMETRO. Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaio segundo os princípios das boas práticas de laboratório - BPL- disponível em:
- ASSOCIAÇÃO Empresarial de Portugal. Normas da garantia da qualidade. Disponível em:
- Resolução RDC n.º 134 de 13 de julho de 2001. DOU de 16/07/01.
- Resolução RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000.
- VALLE, B.; BICHO, G.G.; ISO/IEC 17025: A nova norma para laboratórios de ensaios e calibração. Revista Metrologia Instrumentação - Laboratórios & Controle de Processos, Ano I, n.º 5, abril de 2001.
- FARMACOPÉIA Brasileira. 4. Ed. São Paulo: Atheneu, pt. 1, 1988
- FARMACOPÉIA Brasileira. 4. Ed. São Paulo, pt. 2, 1996
- BRITISH Herbal Pharmacopeia. 4. ed. England: Brithish Herbal Medicine Association, 1996.
- THE UNITED States Pharmacopeia. 25 ed. Rockville: United State Pharmacopeia Convention. 2001.
- BRASIL. Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Submete a sistema da vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 5 jan. 1977. Disponível em:
- BRASIL. Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 24 de set. 197. Disponível em:

CONFERE COM O ORIGINAL
CTBA 07/04/25

Jocy Dias Cristo
Secretário da Coordenação do Curso
de Farmácia - UFPR
Matr. 106313

Validade: a partir do ano letivo de 1993

Professor: Dr. Roberto Pontarolo

Assinatura:

Chefe do Departamento: Prof. Dr. Roberto Pontarolo

Assinatura:

Aprovado pelo CEPE: Resolução N° 08/98 de 10/02/98

Pró-Reitor de Graduação: Assinatura:

Professor Responsável: Prof. Dr. Roberto Pontarolo

Assinatura:

Chefe do Departamento: Prof. Dr. Roberto Pontarolo

Assinatura:

Coordenador do Curso: Prof^a. Dr^a. Marilis Dallarmi Miguel

Assinatura:

CONFERE COM O ORIGINAL
CTBA 07/04/25

Jocy Dias Cristo
Secretário da Coordenação do Curso
de Farmácia - UFPR
Matr. 106313