



Cronograma das Atividades Didáticas FCFRP/USP – 1º semestre de 2018

Nome da Disciplina ou Módulo: Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos e de Cosméticos - Noturno

Código da Disciplina ou Módulo: 6022020

CARGA HORÁRIA TOTAL DE CADA PROFESSOR:

Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	51 h + 15 horas preparação e correção	Teórica: 15 h; Prática: 36 h
Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	51 h + 15 horas preparação e correção	Teórica: 19 h; Prática: 32 h

Data	Objetivo da Aula	Conteúdos	Turma	Professor Ministrante	Atividade Didática*	CH
21/02	Apresentar a disciplina	Estabelecer as regras da disciplina, apresentar o cronograma, o modo de avaliação e a metodologia de ensino adotada.	Teórica	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula dialogada	1h
28/02	Apresentar a Farmacopeia e discutir sua manipulação	Manipular a farmacopeia	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula expositiva dialogada	1h
28/02	Apresentar a Farmacopeia e discutir sua manipulação	Manipular a farmacopeia	Prática	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Exercícios	4h
01/03	Discutir como identificar as fontes de contaminação microbiana e compreender os requisitos para a sobrevivência dos microrganismos	Ressaltar os fatores que afetam a qualidade microbiológica dos produtos farmacêuticos e cosméticos, discutir os fatores que afetam a viabilidade dos microrganismos e abordar os efeitos da contaminação microbiana para o produto e para o paciente.	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula expositiva dialogada	1h
07/03	Discutir a importância da água no controle de qualidade microbiológico e demonstrar as análises qualitativas e quantitativas a serem realizadas nos produtos farmacêuticos e cosméticos	Abordar indicador de contaminação fecal e métodos para obtenção dos diferentes tipos de água para uso farmacêutico. Discutir os métodos farmacopeicos para a contagem e identificação dos microrganismos	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula expositiva dialogada	1h
07/03	Analisar a qualidade microbiológica da água e do meio ambiente	Analisar a qualidade microbiológica da água e do ambiente utilizando-se métodos de contagem e pesquisa de patógenos específicos.	Prática	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula prática e exercícios	4h



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMISSÃO DE GRADUAÇÃO



08/03	Discutir sobre o desenvolvimento e validação de métodos microbiológicos no controle de qualidade	Discutir como desenvolver um método microbiológico para o controle microbiológico e ressaltar a importância da validação desse método	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula expositiva dialogada	1h
14/03	Discutir a importância da neutralização do sistema conservante	Discutir a escolha e validação de um método para neutralizar a ação do sistema conservante	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula expositiva dialogada	1h
14/03	Aplicar o teste de neutralização do sistema conservante	Estabelecer e validar um método para neutralizar a ação do sistema conservante presente em um creme de uso tópico. Discutir os resultados	Prática	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula prática e exercícios	4h
15/03	Analisar e interpretar dados da neutralização do sistema conservante, em diferentes formulações	Analisar, discutir e estabelecer o melhor método para neutralizar a ação do sistema conservante, em diferentes formulações	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Exercícios	1h
21/03	Discutir a importância do sistema conservante e os tipos de medicamentos e cosméticos que precisam utilizá-lo	Discutir a escolha e validação de um sistema conservante adequado	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula expositiva dialogada	1h
21/03	Aplicar o teste para avaliar a eficácia do sistema conservante	Avaliar a eficácia do sistema conservante de um creme de uso tópico. Discutir os resultados	Prática	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula prática e exercícios	4h
22/03	Abordar o controle de qualidade de produtos estéreis	Ressaltar as exigências do controle de qualidade microbiológico de produtos estéreis e discutir o teste de esterilidade	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula expositiva dialogada	1h
28/03	Abordar o controle de qualidade de produtos estéreis e endotoxinas	Discutir a importância do controle de endotoxinas em produtos estéreis injetáveis e métodos para a sua análise	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula expositiva dialogada	1h
28/03	Aplicar e entender o teste de esterilidade e o controle de qualidade microbiológico de matéria prima	Avaliar a esterilidade de produtos farmacêuticos e correlatos. Analisar a qualidade microbiológica de uma matéria prima. Discutir os resultados	Prática	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula prática e exercícios	4h



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMISSÃO DE GRADUAÇÃO



29/03	Analisar e interpretar os resultados do teste de esterilidade e análise microbiológica da matéria prima	Analisar e discutir a esterilidade dos produtos estéreis e a qualidade microbiológica da matéria prima	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Exercícios	1h
04/04	Avaliar os conhecimentos construídos em sala de aula	Avaliar os conteúdos apresentados	Teórica/ Prática	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Avaliação	1h + 4h
05/04	Conceituar padrões analíticos	Conceituar padrão primário e secundário em análises volumétricas e instrumentais	Teórica	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Aula expositiva/Debate com a classe toda	1h
11/04	Discutir técnicas de preparo de amostra (extração) de fármacos em diferentes matrizes	Conceituar os diferentes tipos de amostras em análises farmacêuticas. Explicar o objetivo e a importância do preparo da amostra. Discutir o mecanismo da extração líquido-líquido e extração em fase sólida	Teórica	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Dinâmica de grupo/pequenos grupos com atividades diversas	1h
11/04	Discutir técnicas de preparo de amostra: extração líquido-líquido e extração em fase	Analisar, discutir e selecionar o tipo de extração adequado para a matriz e analito em estudo	Prática	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Aula prática. Discutir ou concluir os resultados obtidos	4h
12 e 25/04	Discutir os conhecimentos prévios adquiridos sobre CLAE e contextualizar nas análises farmacêuticas	Estimular e mediar o desenvolvimento de um método para análise de fármacos e medicamentos por CLAE. Discutir composição de fase móvel, tipo de colunas cromatográficas, parâmetros cromatográficos, etc	Teórica	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Dinâmica de grupo permitindo uma profunda discussão sobre o tema para posterior conclusão	1h + 1h
25/04	Aplicar a CLAE para análise de medicamentos	Determinar o teor do princípio ativo em medicamentos por CLAE (Farmacopeia Americana)	Prática	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Aula prática	4h
26/04 e 02/05	Discutir a importância da validação de métodos analíticos e bioanalíticos. Conceituar os parâmetros da validação	Discutir, conceituar e relacionar os parâmetros que compõem a validação de métodos, seguindo a legislação vigente (linearidade, precisão/exatidão, seletividade, efeito residual, limite de detecção e quantificação, robustez, estabilidade)	Teórica	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Aula expositiva/Debate com a classe toda	1h + 1h



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMISSÃO DE GRADUAÇÃO



02/05	Validar um método analítico	Validar um método analítico por espectrofotometria UV. Realizar os cálculos, discutir e relacionar os valores obtidos.	Prática	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Aula prática	4h
03/05	Discutir e entender os métodos para avaliar a potência de antibióticos	Discutir métodos para avaliar a potência de antibióticos	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula expositiva dialogada	1h
09/05	Avaliar a potência de antibiótico pelo método microbiológico e quantificar o antibiótico por CLAE	Avaliar a potência de um antibiótico utilizando o método de difusão em ágar Realizar a quantificação do antibiótico por CLAE de acordo com o método descrito na Farmacopéia Americana Discutir os resultados obtidos e as vantagens e desvantagens de cada técnica	Prática	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani e Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula prática	1h + 4h
10/05	Avaliar a potência de antibiótico pelo método microbiológico	Realizar as leituras e medidas dos halos de inibição, interpretar e discutir os resultados	Prática	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula prática/Discutir e concluir os resultados	1h
16/05	Discutir as principais análises realizadas em matérias-primas para identificação, quantificação e determinação de impurezas orgânicas e inorgânicas	Discutir a importância da avaliação de impurezas orgânicas e inorgânicas (ensaio limite). Discutir a determinação de água e sua importância. Abordar as técnicas descritas na farmacopéia para quantificar e identificar matérias-primas	Teórica	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Dinâmica de grupo/pequenos grupos com atividades diversas	1h
16/05	Determinar impurezas em matérias-primas Identificar matérias-primas	Realizar ensaios para determinação de impurezas inorgânicas (ensaio limite) Realizar ensaios para determinação da água (Karl Fischer) Exercício para identificação de matérias-primas por espectroscopia de infravermelho	Prática	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Aula prática	4h



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMISSÃO DE GRADUAÇÃO



17/05 e 23/05	Discutir conceito de estabilidade e sua importância na indústria farmacêutica e de cosméticos	Conceituar estabilidade, os fatores que influenciam e os tipos de estudos para avaliar a estabilidade. Relacionar estudo de estabilidade, cinética de degradação e prazo de validade. Discutir armazenamento e material de acondicionamento. Analisar criticamente o guia oficial para estudo de estabilidade no Brasil.	Teórica	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Dinâmica de grupo/seminários	1h + 1h
23/05	Determinar teor em matéria-prima por métodos clássicos de doseamento	Preparar e padronizar soluções para análises volumétricas Determinar o teor em matérias-primas por titulação ácido base, titulação em meio não aquoso, titulação por oxidação redução e potenciometria	Prática	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Aula prática	4h
24/05 e 30/05	Discutir as etapas de obtenção de um biofarmaco e os pontos críticos para o controle de qualidade	Controle de qualidade de biofarmacos: desde a manipulação genética até o produto acabado	Teórica	Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Aula expositiva dialogada	1h + 1h
30/05	Fundamentar a técnica de eletroforese capilar e sua aplicação em análises farmacêuticas	Realizar doseamento de princípio ativo em medicamento por eletroforese capilar	Prática	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Aula prática	4h
31/05 e 06/06	Discutir a importância e os ensaios realizados para o controle de qualidade de formas farmacêuticas sólidas durante o desenvolvimento do processo de produção e no produto acabado	Apresentar, analisar e discutir os ensaios realizados para o controle de qualidade de formas farmacêuticas sólidas (peso médio, friabilidade, desintegração, dissolução in vitro, determinação do teor, uniformidade de conteúdo) Discutir o desenvolvimento do teste de dissolução in vitro	Teórica	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Aula expositiva/Debate com a classe toda	1h + 1h
06/06	Realizar o controle de qualidade de formas farmacêuticas sólidas	Aplicar os testes para o controle de qualidade de formas farmacêuticas sólidas/realizar os cálculos e interpretar os resultados obtidos	Prática	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani	Aula prática	4h
07/06	Discutir o conhecimento construído durante o período	Revisar os conceitos discutidos e debatidos	Teórica	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani e Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Discussão/debate com a classe toda	1h



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMISSÃO DE GRADUAÇÃO



13/06	Avaliar os conhecimentos construídos em sala de aula	Avaliar os conteúdos apresentados	Teórica/ Prática	Profa. Cristiane Masetto de Gaitani e Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira	Avaliação	1h + 4h
-------	--	-----------------------------------	---------------------	--	-----------	---------

*Tipos de Atividades Disponível no Anexo I da Deliberação CG nº

Ribeirão Preto, 12 de fevereiro de 2019.

Profa. Cristiane Masetto de Gaitani

Profa. Márcia Eliana da Silva Ferreira