



**Cronograma das Atividades Didáticas FCFRP/USP - 2º. semestre de 2023**

**AULAS TEÓRICAS**

Nome da Disciplina ou Módulo: 60013 e 60014 - Habilitação de laboratórios analíticos em saúde para estudos de controle de qualidade, ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência

**COORDENADOR DA DISCIPLINA: Profa. Cristiane M. Gaitani**

Código da Disciplina ou Módulo: **CGF 2104**

**CARGA HORÁRIA TOTAL DE CADA PROFESSOR:**

	<b>Teórica</b>	<b>Prática</b>	<b>Total</b>
Profª Cristiane Masetto de Gaitani	26h		26h
Profª Fabiana T.M.C. Vicentini	4h		4h
Profª Maria Cristina Nonato	10h		10h
Proº João Paulo Ximenez	8h		8h
Profª Márcia E. S. Ferreira	6h		6h
Profª Maria José Vieira Fonseca	6h		6h
Profª Maria Vitória Lopes Badra Bentley	10h		10h
Profº Leonardo Regis Leira Pereira	8h		8h

<b>Semana</b>	<b>Data</b>	<b>Objetivo da Aula</b>	<b>Conteúdos</b>	<b>Turma</b>	<b>Professor Ministrante</b>	<b>Atividade Didática*</b>	<b>CH</b>
1	Quarta-feira 09/08 8-10h	Apresentar a disciplina.	Apresentar o módulo e discutir sua importância na área das Ciências Farmacêuticas.	toda	Todos os professores		2h
1	Quinta-feira 10/08 16-18h	Conceituar termos utilizados em laboratórios de equivalência farmacêutica e bioequivalência. Discutir a legislação para registro de medicamentos.	Conceitos e aspectos regulatórios para registro de medicamentos genéricos e similares.	toda	Profa. Fabiana	Aula expositiva dialogada	2h
2	Quarta-feira 16/08 8-10h	Conceituar impurezas Origem e classificação das impurezas.	Impurezas na indústria farmacêutica. Origens e tipos de impurezas.	toda	Profa. Cristiane/Dr. Rodrigo	Aula expositiva dialogada	2h
2	Quinta-feira 17/08 16-18h	Aprender a utilizar ferramentas para monitorar as impurezas.	Monitoramento das impurezas.	toda	Profa. Cristiane/Dr. Rodrigo	Aula expositiva dialogada	2h



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



3	Quarta-feira 23/08 8-10h	Conhecer aspectos regulatórios para impurezas: nitrosaminas.	Aspectos regulatórios (RDC nº 53/2015). Nitrosaminas.	toda	Profa. Cristiane/Dr. Rodrigo	Aula expositiva dialogada	2h
3	Quinta-feira 24/08 8-10h	Discutir aspectos regulatórios para impurezas: nitrosaminas.	Aspectos regulatórios (RDC nº 53/2015). Nitrosaminas.	toda	Profa. Cristiane/Dr. Rodrigo	Aula expositiva dialogada	2h
4	Quarta-feira 30/08 8-10h	Conceituar dissolução. Discutir a importância do ensaio de dissolução in vitro.	Ensaio de dissolução para formas farmacêuticas de liberação imediata e liberação modificada.	toda	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h
4	Quinta-feira 31/08 16-18h	Entender como o teste de dissolução in vitro é desenvolvido.	Desenvolvimento do ensaio de dissolução, RDC nº31/2010 e RDC nº 37 de 2011.	toda	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h
	<b>04 a 09/09</b>		<b>SEM AULA</b>				
5	Quarta-feira 13/09 8-10h	Conceituar polimorfismo no estado sólido.	Definição de polimorfismo em sólidos.	toda	Profa. Maria Cristina	Aula expositiva dialogada	2h
5	Quinta-feira 14/09 16-18h	Compreender a importância do polimorfismo na indústria farmacêutica.	Polimorfismo na indústria farmacêutica.	toda	Profa. Maria Cristina	Aula expositiva dialogada	2h
6	Quarta-feira 20/09 8-10h	Aprender as ferramentas/técnicas disponíveis para avaliar estruturas polimórficas.	Métodos de Caracterização de polimorfos.	toda	Profa. Maria Cristina	Aula expositiva dialogada	2h
6	Quinta-feira 21/09 16-18h	Conhecer os aspectos regulatórios para polimorfos.	Aspectos regulatórios. Apresentação de atividade avaliativa para ser entregue dia 05 de outubro.	toda	Profa. Maria Cristina	Aula expositiva dialogada	2h
7	Quarta-feira 27/09 8-10h	Conhecer os conceitos de equivalência farmacêutica.	Apresentação dos conceitos sobre equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas sólidas.	toda	Profa. Maria Vitória	Aula expositiva, discussão de estudo de caso referente aos testes de equivalência farmacêutica, incluindo protocolo experimental.	2h
7	Quinta-feira 28/09 16-18h	Discutir legislação e compêndios oficiais para os estudos de equivalência farmacêutica.	Aspectos farmacopeicos dos testes de dissolução, legislação sobre estudos de equivalência farmacêutica.	toda	Profa. Maria Vitória	Aula expositiva, discussão de estudo de caso referente aos testes de equivalência	2h



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



						farmacêutica, incluindo protocolo experimental.	
8	Quarta-feira 04/10 8-10h	Saber realizar os cálculos para a determinação do fator de similaridade.	Cálculos farmacêuticos, determinação dos fatores de similaridade e discussão sobre equivalência farmacêutica para outras formas farmacêuticas.	toda	Profa. Maria Vitória	Aula expositiva, discussão de estudo de caso referente aos testes de equivalência farmacêutica, incluindo protocolo experimental	2h
8	Quinta-feira 05/10 16-18h	Saber realizar os cálculos para a determinação do fator de similaridade.	Cálculos farmacêuticos, determinação dos fatores de similaridade e discussão sobre equivalência farmacêutica para outras formas farmacêuticas. Apresentação de atividade avaliativa para ser entregue dia 19 de outubro.	toda	Profa. Maria Vitória	Aula expositiva, discussão de estudo de caso referente aos testes de equivalência farmacêutica, incluindo protocolo experimental	2h
9	Quarta-feira 11/10 8-10h	Entender os requisitos técnicos utilizados no laboratório da REBLAS.	<b>Requisitos técnicos:</b> amostragem, equipamentos, medições, rastreabilidade, armazenamento dos resultados.	toda	Profa. Márcia e Profa. Maria José	Aula expositiva dialogada	2h
10	Quarta-feira 18/10 8-10h	Entender os requisitos técnicos utilizados no laboratório da REBLAS.	<b>Requisitos técnicos:</b> qualificação, calibração, verificação e manutenção de equipamentos.	toda	Profa. Márcia e Profa. Maria José	Aula expositiva dialogada	2h
10	Quinta-feira 19/10 16-18h	Compreender o gerenciamento do laboratório REBLAS.	<b>Gerenciamento do laboratório:</b> organização, controle de documentos, análise crítica, contratos. aquisição de serviços, atendimento ao cliente, ação corretiva, ação preventiva, auditoria interna, registros.	toda	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h
11	Quarta-feira 25/10 8-10h	Entender o funcionamento do equipamento de HPLC, princípios de separação e parâmetros cromatográficos.	Equipamento de cromatografia líquida de alta eficiência, fase móvel, coluna cromatográfica, eficiência, resolução, assimetria, detector.	toda	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h
<b>11</b>	<b>Quinta-feira 26/10 16-18h</b>		<b>Não haverá aula</b>				



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



12	Quarta-feira 01/11 8-10h	Compreender os parâmetros utilizados na validação de métodos analíticos e bioanalíticos.	Validação de métodos analíticos (RDC nº 27/2012) e bioanalíticos (RDC nº 166/2017): linearidade (Análise de variância, lack of fit), precisão, exatidão, limite de quantificação de detecção, estabilidade, robustez, system suitability, seletividade.	toda	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h
13	Quarta-feira 08/11 8-10h	Compreender os parâmetros utilizados na validação de métodos analíticos e bioanalíticos.	Validação de métodos analíticos (RDC nº 27/2012) e bioanalíticos (RDC nº 166/2017): linearidade (Análise de variância, lack of fit), precisão, exatidão, limite de quantificação de detecção, estabilidade, robustez, system suitability, seletividade. Apresentação de atividade avaliativa para ser entregue dia 23 de novembro.	toda	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h
13	Quinta-feira 09/11 16-18h	Identificar e compreender os ensaios utilizados no controle de qualidade para registro de medicamentos genéricos e similares.	Determinação de peso, friabilidade, dureza, desintegração, dissolução in vitro e teor.	toda	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h
14	Quinta-feira 16/11 16-18h	Discutir a etapa clínica dos estudos de bioequivalência.	Etapa Clínica dos Estudos de Bioequivalência.	toda	Prof. João Paulo	Aula expositiva dialogada	2h
15	Quarta-feira 22/11 8-10h	Entender a etapa analítica dos estudos de bioequivalência.	Etapa Analítica dos Estudos de Bioequivalência.	toda	Prof. João Paulo	Aula expositiva dialogada	2h
15	Quinta-feira 23/11 16-18h	Compreender a etapa estatística dos estudos de bioequivalência.	Etapa Estatística dos Estudos de Bioequivalência. Apresentação de atividade avaliativa para ser entregue dia 07 de dezembro.	toda	Prof. João Paulo	Aula expositiva dialogada	2h
16	Quarta-feira 29/11 8-10h	Discutir e relacionar a intercambialidade de medicamentos.	Intercambialidade entre medicamentos genéricos, referência e similares no momento da dispensação.	toda	Prof. Leonardo	Aula expositiva dialogada	2h
16	Quinta-feira 30/11 16-18h	Discutir e relacionar a intercambialidade de medicamentos.	Intercambialidade entre medicamentos genéricos, referência e similares no momento da dispensação.	toda	Prof. Leonardo	Aula expositiva dialogada	2h



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



17	Quarta-feira 06/12 8-10h	Discutir e relacionar a intercambialidade de medicamentos.	Intercambialidade entre medicamentos genéricos, referência e similares e seu impacto no custo e eficácia do tratamento. Apresentação de atividade avaliativa para ser entregue dia 21 de dezembro.	toda	Prof. Leonardo	Aula expositiva dialogada	2h
17	Quinta-feira 07/12 16-18h	Avaliação do módulo.	Orientação para avaliação final a ser entregue no dia 21 de dezembro.	Toda	Profa. Cristiane	Diálogo	2h

### ATIVIDADES A SEREM ENTREGUES

Atividade	Docente	Data entrega	Assunto
1	Profa. Maria Cristina Nonato	05 de outubro	Polimorfismo de fármacos
2	Profa. Maria Vitória	19 de outubro	Equivalência farmacêutica
3	Profa. Cristiane	23 de novembro	Validação de métodos
4	Prof. João Paulo	07 de dezembro	Bioequivalência
5	Prof. Leonardo	21 de dezembro	Farmacovigilância
6	Todos os Profs	21 de dezembro	Síntese reflexiva de todo conteúdo

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Para cada atividade de 1 a 5 será atribuída uma nota (de 0 a 10), então cada estudante terá  $(\text{nota } 1 + \text{nota } 2 + \text{nota } 3 + \text{nota } 4 + \text{nota } 5) / 5 = N1 \times 4$

Para a atividade 6 será atribuída uma nota (de 0 a 10) =  $N2 \times 6$

A média final será calculada da seguinte maneira:  $(N1 \times 4 + N2 \times 6) / 10$

Ribeirão Preto, 07 de agosto de 2023.

Prof<sup>a</sup> Cristiane Masetto de Gaitani



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



Profª Maria Cristina Nonato

---

Profª Fabiana T.M.C. Vicentini

---

Profª Maria Vitória Lopes Badra Bentley

---

Profª Márcia E. S. Ferreira

---

Profª Maria José Vieira Fonseca

---

Profº Leonardo Regis Leira Pereira

---

Profº João Paulo Ximenes