



Cronograma das Atividades Didáticas FCFRP/USP - 2º. semestre de 2024

AULAS TEÓRICAS

Nome da Disciplina ou Módulo: 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:

	Teórica (h)	Prática (h)	Total (h)
Profª Cristiane Masetto de Gaitani	24		24
Profª Fabiana T.M.C. Vicentini	3		3
Proº João Paulo Ximenez	5		5
Profª Márcia E. S. Ferreira	3		3
Profª Maria José Vieira Fonseca	3		3
Profª Maria Vitória Lopes Badra Bentley	6		6
Profº Leonardo Regis Leira Pereira	2		2

Semana	Data	Objetivo da Aula	Conteúdos	Turma	Professor Ministrante	Atividade Didática*	CH
1	Quarta-feira 7/08 8-10h	Apresentar a disciplina.	Apresentar o módulo e discutir sua importância na área das Ciências Farmacêuticas.	Todos	Profa. Cristiane		2h
1	Quinta-feira 08/08 16-17h	Não haverá aula					
2	Quarta-feira 14/08 8-10h	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.	Todos	Profa. Fabiana	Aula expositiva dialogada	2h



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



2	Quinta-feira 15/08 16-17h	Atividade em sala de aula sobre o tema apresentado dia 14/08		Todos	Profa. Fabiana	Aula expositiva dialogada	1h
3	Quarta-feira 21/08 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.	Todos	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h
3	Quinta-feira 22/08 16-17h	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.	Todos	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	1h
4	Quarta-feira 28/08 8-10h	Compreender os parâmetros utilizados na validação de métodos analíticos e bioanalíticos.	Validação de métodos bioanalíticos (RDC nº 27/2012) e analíticos (RDC nº 166/2017). Guia para validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano. Guia nº 72/2024-versão 1 de 01/04/2024.	Todos	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h
4	Quinta-feira 29/08 16-17h	Compreender os parâmetros utilizados na validação de métodos analíticos e bioanalíticos.	Validação de métodos bioanalíticos (RDC nº 27/2012) e analíticos (RDC nº 166/2017). Guia para validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano. Guia nº 72/2024-versão 1 de 01/04/2024.	Todos	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	1h
	02 a 07/09	Independência do Brasil-Semana da Pátria-Não haverá aula					
5	Quarta-feira 11/09 8-10h	Polimorfismo na indústria farmacêutica		Todos	Profa. Cristiane/Profa. Sílvia Cuffini	Palestra	2h



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



5	Quinta-feira 12/09 16-17h	Não haverá aula					
6	Quarta-feira 18/09 8-10h	Conhecer os conceitos de equivalência farmacêutica.	Apresentação dos conceitos sobre equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas sólidas.	Todos	Profa. Maria Vitória	Aula expositiva, discussão de estudo de caso referente aos testes de equivalência farmacêutica, incluindo protocolo experimental.	2h
6	Quinta-feira 19/09 16-17h	Discutir legislação e compêndios oficiais para os estudos de equivalência farmacêutica.	Aspectos farmacopeicos dos testes de dissolução, legislação sobre estudos de equivalência farmacêutica.	Todos	Profa. Maria Vitória	Aula expositiva, discussão de estudo de caso referente aos testes de equivalência farmacêutica, incluindo protocolo experimental.	1h
7	Quarta-feira 25/09 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.	Todos	Profa. Maria Vitória	Aula expositiva, discussão de estudo de caso referente aos testes de equivalência farmacêutica, incluindo protocolo experimental	2h
7	Quinta-feira 26/09 16-17h	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.	Todos	Profa. Maria Vitória	Aula expositiva, discussão de estudo de caso referente aos testes de equivalência farmacêutica, incluindo protocolo experimental	1h
8	Quarta-feira 02/10 8-10h	Conceituar dissolução. Entender como o teste de dissolução in vitro é desenvolvido.	Desenvolvimento do ensaio de dissolução, RDC nº31/2010 e RDC nº 37 de 2011.	Todos	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h



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



8	Quinta-feira 03/10 16-17h	Discutir a importância do ensaio de dissolução in vitro	Ensaio de dissolução para formas farmacêuticas de liberação imediata e liberação modificada.	Todos	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	1h
9	Quarta-feira 09/10 8-10h	Compreender o gerenciamento do laboratório REBLAS.	Gerenciamento do laboratório: organização, controle de documentos, análise crítica, contratos. aquisição de serviços, atendimento ao cliente, ação corretiva, ação preventiva, auditoria interna, registros.	Todos	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	2h
9	Quinta-feira 10/10 16-17h	Compreender o gerenciamento do laboratório REBLAS.	Gerenciamento do laboratório: organização, controle de documentos, análise crítica, contratos. aquisição de serviços, atendimento ao cliente, ação corretiva, ação preventiva, auditoria interna, registros.	Todos	Profa. Cristiane	Aula expositiva dialogada	1h
10	Quarta-feira 16/10 8-10h	Entender os requisitos técnicos utilizados no laboratório da REBLAS.	Requisitos técnicos: amostragem, equipamentos, medições, rastreabilidade, armazenamento dos resultados.	Todos	Profa. Márcia e Profa. Maria José	Aula expositiva dialogada	2h
10	Quinta-feira 17/10 16-18h	Entender os requisitos técnicos utilizados no laboratório da REBLAS.	Requisitos técnicos: qualificação, calibração, verificação e manutenção de equipamentos.	Todos	Profa. Márcia e Profa. Maria José	Aula expositiva dialogada	1h
11	Quarta-feira 23/10 8-10h	Conceituar impurezas Origem e classificação das impurezas.	Impurezas na indústria farmacêutica. Origens e tipos de impurezas.	Todos	Profa. Cristiane/Dr. Rodrigo	Aula expositiva dialogada	2h
11	Quinta-feira 24/10 16-18h	Aprender a utilizar ferramentas para monitorar as impurezas.	Monitoramento das impurezas.	Todos	Profa. Cristiane/Dr. Rodrigo	Aula expositiva dialogada	1h
12	Quarta-feira 30/10 8-10h	Conhecer aspectos regulatórios para impurezas: nitrosaminas.	Aspectos regulatórios (RDC nº 53/2015). Nitrosaminas.	Todos	Profa. Cristiane/Dr. Rodrigo	Aula expositiva dialogada	2h
12	Quinta-feira 31/10 16-17h	Discutir aspectos regulatórios para impurezas: nitrosaminas.	Aspectos regulatórios (RDC nº 53/2015). Nitrosaminas.	Todos	Profa. Cristiane/Dr. Rodrigo	Aula expositiva dialogada	1h



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



13	Quarta-feira 06/11 8-10h	Discutir a etapa clínica dos estudos de bioequivalência.	Etapa Clínica dos Estudos de Bioequivalência.	Todos	Prof. João Paulo	Aula expositiva dialogada	2h
13	Quinta-feira 07/11 16-17h	Entender a etapa analítica dos estudos de bioequivalência.	Etapa Analítica dos Estudos de Bioequivalência.	Todos	Prof. João Paulo	Aula expositiva dialogada	1h
14	Quarta-feira 13/11 8-10h	Compreender a etapa estatística dos estudos de bioequivalência.	Etapa Estatística dos Estudos de Bioequivalência.	Todos	Prof. João Paulo	Aula expositiva dialogada	2h
14	Quinta-feira 14/11 16-17h	Discutir e relacionar a intercambialidade de medicamentos.	Intercambialidade entre medicamentos genéricos, referência e similares no momento da dispensação.	Todos	Prof. Leonardo	Aula expositiva dialogada	1h
15	Quarta-feira 20/11 8-10h	Dia Estadual da Consciência Negra – Não haverá aula					
15	Quinta-feira 21/11 16-17h	Discutir e relacionar a intercambialidade de medicamentos.	Intercambialidade entre medicamentos genéricos, referência e similares no momento da dispensação.	Todos	Prof. Leonardo	Aula expositiva dialogada	1h
16	Quarta-feira 27/11 8-10h	Realização da síntese reflexiva		Todos	Profa. Cristiane		2h



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



ATIVIDADES A SEREM ENTREGUES

Atividade	Docente	Assunto
1	Profa. Maria Vitória	Equivalência farmacêutica
2	Profa. Cristiane	Validação de métodos
3	Prof. João Paulo	Bioequivalência
4	Prof. Leonardo	Farmacovigilância
5	Profa. Cristiane	Síntese reflexiva de todo conteúdo

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

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

Para a atividade 5 será atribuída uma nota (de 0 a 10) = N2

A média final será calculada da seguinte maneira: $(N1 + N2) / 2$

Ribeirão Preto, 05 de agosto de 2024.

Profª Cristiane Masetto de Gaitani



USPAssina - Autenticação digital de documentos da USP

Registro de assinatura(s) eletrônica(s)

Este documento foi assinado de forma eletrônica pelos seguintes participantes e sua autenticidade pode ser verificada através do código 1ZIR-2LJC-P6LF-5ALH no seguinte link: <https://portalservicos.usp.br/iddigital/1ZIR-2LJC-P6LF-5ALH>

Cristiane Masetto de Gaitani

Nº USP: 147605

Data: 06/08/2024 14:49