



|   |   |   |                    |
|---|---|---|--------------------|
| Componente Curricular: exclusivo de curso ( x )   |   | Eixo Comum ( )  | Eixo Universal ( ) |
| Curso: Farmácia   |   | Núcleo Temático: Fármacos e Medicamentos  |                    |
| Nome do Componente Curricular: Controle de Qualidade  |   | Código do Componente Curricular:<br>ENEX 50186  |                    |
| Professor (es): Letícia Caramori Cefali   |   | DRT: 1159242  |                    |
| Carga horária: 6 horas<br>aula  | ( x ) Sala de aula<br>( x ) Laboratório<br>( ) EaD  | Etapa: 6  |                    |
| <b>Ementa:</b> Conceitos gerais do Controle de Qualidade. Análise farmacopeica. Padrões farmacêuticos. Metodologia analítica aplicada ao Controle de Qualidade Físico-químico e Biológico de insumos farmacêuticos, medicamentos e cosméticos. Controle em processo de medicamentos e cosméticos. Controle de qualidade de materiais de acondicionamento e embalagem. Estudo de estabilidade de medicamentos. Validação de metodologia analítica. Conceitos Gerais em Controle de Qualidade Biológico. Monitoramento Ambiental e Pessoal. Controle de Qualidade de Medicamentos estéreis e não-estéreis. Cuidados em áreas limpas. Métodos alternativos para empregados em Controle de Qualidade Biológico. |   |   |                    |
| <b>Objetivos Conceituais</b><br>Identificar e conhecer os aspectos relacionados com o conceito de Qualidade Total, Garantia de Qualidade e atuação do controle de qualidade em estabelecimentos farmacêuticos.  | <b>Objetivos Procedimentais e Habilidades</b><br>Utilizar normas farmacopeicas e legislação relacionada aos processos de controle de qualidade de medicamentos e cosméticos por métodos físicos, físico-químicos e biológicos. Ademais, o aluno aprenderá a controlar, gerenciar e garantir a qualidade de medicamentos e cosméticos. | <b>Objetivos Atitudinais e Valores</b><br>Interessar-se pela atuação do profissional farmacêutico no controle de qualidade em estabelecimentos farmacêuticos. |                    |
| <b>Conteúdo Programático</b><br><ol style="list-style-type: none"><li>1. Introdução ao Controle de Qualidade.</li><li>2. Legislação vigente (RDC 752). Mercado de trabalho. Garantia da qualidade. Boas práticas de fabricação. POPs. Auditoria. SAC. Tipos de produtos a serem testados (MPs, produto semi e acabado, embalagens).</li><li>3. Implementação de laboratório de controle. Tipos de ensaios realizados (químicos, físico-químicos</li></ol>   |   |   |                    |



e microbiológico). Padrões analíticos.

4. Ensaio químicos e físico-químicos de Mps (organoléptico, pH, densidade, cinzas, perda por secagem e dessecação, granulometria, pureza).
5. Ensaio químicos e físico-químicos de Mps (organoléptico, pH, densidade, cinzas, perda por secagem e dessecação, granulometria, pureza).
6. Ensaio químicos e físico-químicos de produtos semi e acabado (peso médio, dureza, friabilidade, dissolução, desintegração).
7. Ensaio químicos e físico-químicos de produtos semi e acabado (pH, viscosidade, doseamento - titulação).
8. Doseamento (cromatografias e espectroscopia – Lei de Lambert-Beer, curva de calibração).
9. Validação de metodologia analítica.
10. Controle de qualidade microbiológico.
11. Biossegurança.
12. Controle de qualidade de embalagens.
13. Controle de qualidade da água.

### **Metodologia**

- Preleção dialogada com os conceitos de física, química, microbiologia, bioestatística, farmacotécnica, farmacognosia, cosmetologia, deontologia e administração utilizados em controle de qualidade.
- Aulas expositivas que incluem conceitos e fundamentos envolvidos nas análises físicas, físico-químicas e biológicas de insumos farmacêuticos, materiais de acondicionamento e embalagem, formulações magistrais, especialidades farmacêuticas e produtos cosméticos.
- Aulas práticas que incluem a apresentação de diferentes testes envolvidos na descrição, identificação, ensaios de pureza e doseamento de insumos farmacêuticos, materiais de acondicionamento e embalagem, formulações magistrais, especialidades farmacêuticas e produtos cosméticos.
- Apresentação de seminário sobre assuntos de interesse no controle de qualidade.
- Recursos audio-visuais utilizados: projetor multimídia.

### **Critério de Avaliação**

A avaliação do rendimento escolar seguirá os critérios estabelecidos na Resolução CONSU – 001/2021 de 20/01/2021 e será calculada da seguinte forma:

I – Média Parcial (MP): correspondente à média das Notas Intermediárias (NI1 e NI2), ponderadas pelos respectivos pesos de soma 10 (dez)

$$MP = (NI1 \times \text{Peso } 5 + NI2 \times \text{Peso } 5) / 10 + \text{nota de participação (NP)}$$

II - Avaliação final (AF):

Prova escrita: nota de 0 a 10 (contempla o conteúdo programático de todo o semestre).

III – Média final (MF): resultado final referente ao rendimento escolar, sendo:

a) a mesma média parcial, quando esta for igual ou superior a 6,0; ou  $MF = MP$

b) a média aritmética da Avaliação Final (AF) e da Média Parcial (MP), quando a MP for menor de 6,0.  $MF = (MP + AF) / 2$

Será considerado aprovado o discente que obtiver:

I – Frequência mínima de 75% (setenta e cinco por cento) da carga horária do Componente Curricular;

II – Média final igual ou superior a 6,0 (seis).

**IMPORTANTE:**

1. O discente que se ausentar em algum evento avaliativo que compõe a N1 ou N2 poderá realizar a avaliação substitutiva.

2. No caso do aluno ter se ausentado em mais de um evento avaliativo será substituída a avaliação de maior peso.

3. A avaliação substitutiva deverá contemplar todo o conteúdo programático da disciplina. A avaliação substitutiva será realizada em um único evento, somente ao final do semestre letivo, conforme Calendário Acadêmico estabelecido pela Reitoria.

$$MS = [(NI1 \times \text{Peso } NI1) + (NI2 \times \text{Peso } NI2) / 10] + NP$$

$$MF = (MS + AF) / 2$$

Onde:

MS = Média Semestral

NI1 = Nota Intermediária 1

NI2 = Nota Intermediária 2

NP = Nota de Participação (se aplicável)

MF = Média Final

AF = Nota da Avaliação Final

O aluno será aprovado se:

MS  $\geq$  6,0 e com frequência  $\geq$  75% (dispensado da Avaliação Final);

ou

MF  $\geq$  6,0 e com frequência  $\geq$  75%.

#### Detalhamento das Avaliações Intermediárias:

N1

Atividade avaliativa teórica (P8)

Relatórios (P2)

N2

Atividade avaliativa teórica (P8)

Relatórios (P1)

Leitura crítica de seminários (P1)

Prova Avalia (ponto de participação (até 0,5)

#### Bibliografia Básica

- **FARMACOPÉIA Brasileira**. 6.ed. Brasília. ANVISA. Vol1 e Vol2. Disponível online no site [www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa).
- PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; OHARA, M.T. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 2015. 325p.
- VOGEL, A.I. **Análise química quantitativa**. 6.ed. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 2011. 462p.

#### Bibliografia Complementar

- HARRIS, Daniel C.; LUCY, Charles A. **Análise química quantitativa**. Rio de Janeiro. 10.ed. LTC. 2023.
- COLLINS, Carol H. **Fundamentos de cromatografia**. Campinas, SP: Ed. UNICAMP, 2014. 453 p. ISBN 8526807048.
- GENNARO, A. In: **Remington's: The Practice of Pharmaceutical Sciences**. 20ªEd. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2014.
- SIMOMUKAY, Elton; et al. **Fundamentos de análise instrumental**. Porto Alegre. Sagah. 2022.
- FIGUEIREDO, Eduardo C; BORGES, Keyller B.; QUEIROZ, Maria Eugênia C. **Preparo de amostras para análise de compostos orgânicos**. LTC. Rio de Janeiro. 2015.

#### Bibliografia Adicional

Artigos científicos na área de controle de qualidade encontrados em revistas científica indexadas e encontradas nas plataformas Pubmed e Web of Science.



Universidade Presbiteriana

**Mackenzie**

**CCBS - Farmácia**

---



|  |   |   |
|--|---|---|
| Componente Curricular: exclusivo de curso (X) Eixo Comum ( ) Eixo Universal ( )  |   |   |
| <b>Curso:</b> Farmácia   |   | <b>Núcleo Temático:</b> Medicamentos  |
| <b>Disciplina:</b> HOMEOPATIA  |   | <b>Código da Disciplina:</b> ENEX 50519   |
| Professor: Margarete Akemi Kishi   DRT: 1128247  |   | <b>Semestre Letivo:</b> 2025-2  |
| <b>Carga horária:</b><br>4h/semanal  | (X) Sala de aula<br>(X) Laboratório   | <b>Etapa:</b> 6ª etapa  |
| <b>Ementa:</b><br>Estudo dos princípios filosóficos e científicos da Homeopatia. Análise teórica e prática da farmácia homeopática e do ambiente da indústria de medicamentos homeopáticos, dos procedimentos de sistema de garantia de qualidade do medicamento e das preparações homeopáticas. Conceituação da Farmacotécnica específica; da fundamentação da prescrição do medicamento, de acordo com os princípios bioéticos e legais. Introdução a Política Nacional das Práticas Integrativas e Complementares no SUS. |   |   |
| <b>Objetivos</b>   |   |   |
| <b>Objetivos Conceituais</b><br><br>Conhecer os fundamentos teóricos e práticos que permitam a manipulação e produção do medicamento homeopático, a prestação da Assistência Farmacêutica, e a prescrição do medicamento. Despertar no aluno a percepção sobre a atuação do Farmacêutico Homeopata no sistema de saúde.  | <b>Objetivos Conceituais</b><br><br>Conhecer os fundamentos teóricos e práticos que permitam a manipulação e produção do medicamento homeopático, a prestação da Assistência Farmacêutica, e a prescrição do medicamento. Despertar no aluno a percepção sobre a atuação do Farmacêutico Homeopata no sistema de saúde. | <b>Objetivos Conceituais</b><br><br>Conhecer os fundamentos teóricos e práticos que permitam a manipulação e produção do medicamento homeopático, a prestação da Assistência Farmacêutica, e a prescrição do medicamento. Despertar no aluno a percepção sobre a atuação do Farmacêutico Homeopata no sistema de saúde. |



### Conteúdo Programático

1. Filosofia: filosofia da ciência, filosofia homeopática, vitalismo;
2. História: história da medicina, história da farmácia, história da homeopatia;
3. Fundamentos da Homeopatia: princípios da homeopatia, saúde e doença, escolas homeopáticas;
4. Semiologia: noções de matéria médica, repertório, consulta homeopática e de terapêutica homeopática;
5. Medicamento Homeopático: conceitos, classificação, origem, nomenclatura, sinonímia, vias de administração e eliminação, ação do medicamento homeopático, farmacopeias homeopáticas;
6. Farmácia Homeopática: estrutura organizacional para a farmácia homeopática (recursos físicos, recurso humanos, administração), boas práticas de manipulação e dispensação, prescrição homeopática, relação entre o médico, o paciente e o farmacêutico e o paciente;
7. Farmácia Clínica e Homeopatia
8. Garantia de Qualidade: controle de qualidade, boas práticas de manipulação, sistema de garantia de qualidade;
9. Farmacotécnica homeopática: insumos inertes, forma farmacêutica básica, forma farmacêutica derivada, forma farmacêutica de uso externo, bioterápicos.
10. Política Nacional das Práticas Integrativas e Complementares

### Metodologia

- **Aulas teóricas:** presenciais

As atividades teóricas da disciplina serão desenvolvidas através de aulas expositivas com participação dos alunos através de discussões, trabalhos escritos e estudos dirigidos e apresentação de seminário. Os recursos utilizados serão equipamentos audiovisuais utilizados, quadro negro e projetor multimídia.

- **Aulas práticas:** presencial

As aulas práticas serão desenvolvidas em grupos, cabendo aos mesmos, a entrega de discussão dos resultados obtidos e das conclusões observadas. Os alunos serão avaliados através de conceito quanto à participação, organização e responsabilidade no ambiente laboratorial.

- Antes de cada aula serão fornecidos os roteiros e as explicações necessárias para a execução do trabalho prático, procurando induzir o aluno a entender suas diversas fases.
- Durante as aulas práticas, o docente acompanhará de perto o desenvolvimento e o desempenho dos alunos.
- No final das práticas serão solicitados e discutidos os resultados obtidos através de relatórios.

- **TBL:** aplicada à discussão de estudos de caso.



### **Critério de Avaliação**

A avaliação do rendimento escolar seguirá os critérios estabelecidos na Resolução CONSU – 001/2021 de 20/01/2021 e será calculada da seguinte forma:

**I – Média Parcial (MP):** correspondente à média das Notas Intermediárias (NI1 e NI2), ponderadas pelos respectivos pesos de soma 10 (dez)

$$MP = (NI1 \times \text{Peso } 5 + NI2 \times \text{Peso } 5) / 10 + \text{nota de participação (NP)}$$

**II - Avaliação final (AF):** Prova escrita: nota de 0 a 10 (contempla o conteúdo programático de todo o semestre).

**III – Média final (MF):** resultado final referente ao rendimento escolar, sendo:

- a) a mesma média parcial, quando esta for igual ou superior a 6,0; ou  $MF = MP$
- b) a média aritmética da Avaliação Final (AF) e da Média Parcial (MP), quando a MP for menor de 6,0.  $MF = (MP + AF) / 2$

### **Será considerado aprovado o discente que obtiver:**

- I – Frequência mínima de 75% (setenta e cinco por cento) da carga horária do Componente Curricular;
- II – Média final igual ou superior a 6,0 (seis).

#### **\*\*\*\*\*IMPORTANTE:**

1. O **discente que se ausentar em algum evento avaliativo** que compõe a N1 ou N2 poderá realizar a avaliação substitutiva.
2. No caso de o aluno ter se ausentado em mais de um evento avaliativo será substituída a avaliação de maior peso
3. A **avaliação substitutiva deverá contemplar todo o conteúdo programático** da disciplina. A avaliação substitutiva será realizada em um único evento, somente ao final do semestre letivo, conforme Calendário Acadêmico estabelecido pela Reitoria.

$$MS = [(NI1 \times \text{Peso } NI1) + (NI2 \times \text{Peso } NI2) / 10] + NP$$

$$MF = (MS + AF) / 2$$

Onde:

MS = Média Semestral  
NI1 = Nota Intermediária 1  
NI2 = Nota Intermediária 2  
NP = Nota de Participação (**se aplicável**)  
MF = Média Final  
AF = Nota da Avaliação Final





▮ **Detalhamento das Avaliações na disciplina:**

$$MF = [(4 \times N1) + (6 \times N2) / 10] + NP$$

Onde: N1 corresponde à média de 1º bimestre; N2, à média de 2º bimestre.

**NP = Sistema Avalia – até no máximo 0,50 (esta nota está consignada ao fato de exclusivamente o Sistema Avalia ocorrer)**

$$N1 = [(A1 \times 7) + (TR \times 1,0) + (Disc \times 1) + (L \times 1)] / 10$$

$$N2 = [(A2 \times 3,5) + (S \times 0,5) + (APL \times 5) + (L \times 1)] / 10$$

Onde:

- **Ax** = AVALIAÇÃO PARCIAL: **A1** (Primeira Avaliação Parcial escrita) ou **A2** (Segunda Avaliação Parcial escrita); O CONTEÚDO DAS AVALIAÇÕES É CUMULATIVA.

**A1 = Avaliação individual (8,00) + Atividade sala (2,00)**

**A2 = Avaliação individual**

- **TR** = Trabalho

- **L** = Atividade de aula prática em grupo

- Corresponde as atividades que envolve as aulas práticas – **PRE E POS AULAS no moodle.**

- **Avaliação individual** - envolvem as atividades de habilidades em organizar, executar boas práticas e resolver de desafios na técnica de manipulação.

- **Disc** = **Atividade individual** em sala de aula: discussões, soluções de problemas, respostas os questionamentos. Metodologia TBL.

- **S** = Seminário

- **APL:**

- Corresponde as avaliações PRÁTICAS **EM GRUPO**, que envolvem as atividades **de habilidades da disciplina (avaliação prática em laboratório ou teoria da prática no moodle) e apresentação em sala de aula da Matéria Médica que envolve as habilidades clínicas da disciplina;**

- **Avaliação individual**

➤ **AVALIAÇÃO PRÁTICA:** Análise de uma prescrição médica, atendimento a solicitação da prescrição com questões dissertativas, exercícios sobre todo conteúdo teórico e prático desenvolvido no período até a data da respectiva prova.



✚ **MATÉRIA MÉDICA: APRESENTAÇÃO VISUAL (PPT) E ORAL de até 15 minutos.**

- Para a avaliação serão consideradas a apresentação, o conteúdo teórico solicitado, atendimento aos questionamentos da sala e/ou professor. **É obrigatório que todos os membros do grupo participem na apresentação oral. A nota de avaliação é INDIVIDUAL e não necessariamente igual a todos os membros do grupo, as questões serão de forma individual e pode ser perguntado qualquer parte do assunto da apresentação.**

\*\*\*\*\*Apresentação escrita: ITENS OBRIGATÓRIOS

- Origem e método de preparação
- Farmacologia e Toxicologia
- Método de obtenção e preparação – Farmacotécnica
- Prescrição Farmacêutica em doenças auto limitantes
- Estudo de casos
- “Personagem” que caracterize o “mental/emocional” da matéria médica escolhida

#### **⚠ATENÇÃO!!!**

\*\*\*Entregar **apresentação impressa** e pode ser em formato de **2 slides** por página (ou + se legível). \*\*\*Deverá também ser enviado ao professor a apresentação salva em **\*.pdf** para disponibilização no moodle (as apresentações são conteúdo de prova) – **72 HORAS ANTES DA DATA DA APRESENTAÇÃO.**

- Todas as obras ou FONTES CONSULTADAS devem ser adequadamente CITADAS no corpo da apresentação e constar em um slide final de Referências Bibliográficas - conforme ABNT.  
[https://www.mackenzie.br/fileadmin/ARQUIVOS/Public/top/biblioteca/2018/Guia\\_Mackenzie\\_trabalhos\\_academicos\\_online\\_c\\_protecao.pdf](https://www.mackenzie.br/fileadmin/ARQUIVOS/Public/top/biblioteca/2018/Guia_Mackenzie_trabalhos_academicos_online_c_protecao.pdf)

#### **Bibliografia Básica:**

1. **Farmacopeia Homeopática Brasileira** 3ª ed. São Paulo: Atheneu Editora, 2011.  
[www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/3a\\_edicao.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/3a_edicao.pdf)
2. FONTES, Olney Leite et al. **Farmácia homeopática: teoria e prática**. 5ª ed. - Barueri: Manole, 2018. **Recurso online**. ISBN:9788520462294  
<https://covers.vitalbook.com/vbid/9788520462294/width/480>.
3. **D. DEMARQUE; J. JOUANNY; B. POITEVIN - Farmacologia e Matéria Médica Homeopática** 3ª ed. Organon, 2003.

#### **Bibliografia Complementar:**

1. **Formulário Homeopático** 3ª. Ed. – 2024
2. **HORVILLEUR, A. Vade-mécum da Prescrição em Homeopatia** 1ª. ed. São Paulo: Editora Andrei, 2003.
3. **SOARES, A. - Dicionário de medicamentos Homeopáticos**. 1ªed. São Paulo: Livraria



Universidade Presbiteriana

**Mackenzie**

**CCBS – Farmácia**

---

Santos Editora Ltda , 2000.

4. HAHNEMANN, C. **Organon da Arte de Curar** 6ªed. Tradução do Grupo de Estudos Homeopáticos de São Paulo "Benoit Mure" 1995.

5. BRUNINI, C. - **Matéria Médica Homeopática IBEHE**, Volume I a VIII Editora Mythos Engenharia de Mercado Ltda

**PLANO DE AULA sujeito a ajustes**

| sem | data  | Conteúdo<br>(T= teórico; P=prático)  | PRÉ AULA: ler / assistir<br>antes da aula do dia<br>OBRIGATORIAMENTE   | Conhecimento prévio   |
|-----|-------|--|--|---|
| 1ª  | 11/08 | - Apresentação da Disciplina<br>- Plano de Ensino /<br>Cronograma                        |  |   |
|     | 12/08 | - História da Homeopatia<br>- Fundamentos da Homeopatia<br>- Legislação em Homeopatia    |  | - <b>Biologia tecidual e celular:</b><br>Conhecimentos básicos sobre células, tecidos, órgãos e sistemas do corpo humano;<br>- <b>Fisiologia:</b> funcionamento dos sistemas do corpo humano (nervoso, circulatório, digestivo etc.) ajuda a entender como os desequilíbrios fisiológicos podem levar à doença<br>- <b>Introdução da Ciência Farmacêutica:</b><br>conhecimento geral sobre a evolução da medicina ao longo dos séculos<br>- <b>Deontologia e Legislação Farmacêutica:</b><br>conhecimento geral da regulamentação sanitária |
| 2ª  | 18/08 | - Infraestrutura Farm. e<br>Industria<br>- DISCUSSÃO e Atividade:<br>Roteiro de Inspeção | - Leitura da RDC 67/2007:<br>Anexo I e Anexo V e do<br>Roteiro de Inspeção   | - <b>Deontologia e Legislação Farmacêutica:</b><br>conhecimento geral da regulamentação sanitária e específica do setor de produção e manipulação.<br>- <b>Práticas em Industria Farmacêutica - (pré requisito):</b> conhecimento das áreas (produção / manipulação, controle de qualidade,...)   |
|     | 19/08 | - DISCUSSÃO e Atividade<br>- Área de atuação   | Leitura:<br>- Is Homeopathic Arnica<br>Effective for<br>Postoperative Recovery?<br>A Meta-analysis of<br>Placebo-Controlled and<br>Active Comparator Trials<br>- Princípios e utilizações da<br>homeopatia em bovinos<br>de corte. Uma Revisão |   |
| 3ª  | 25/08 | - Estrutura geral de Farmácia e<br>Industria Atividade / Apostila                        |  | - <b>Deontologia e Legislação Farmacêutica:</b><br>conhecimento geral da regulamentação sanitária e específica do setor de produção e manipulação.<br>- <b>Práticas em Industria Farmacêutica - (pré requisito):</b> conhecimento das áreas   |



|    |              |  |   |   |
|----|--------------|--|---|---|
|    |              |  |   | (produção / manipulação, controle de qualidade,...)   |
|    | <b>26/08</b> | - Medicamento Homeopático<br>- Insumo Inerte e Insumo Ativo<br>- DISCUSSÃO e Atividade | - Leitura de bula: medicamento homeopático  | - <b>Farmacotécnica I e II:</b> veículos e excipientes em geral e preparação de soluções; formas farmacêuticas líquida e sólida   |
| 4ª | <b>01/09</b> | - Insumos Inertes: preparação de soluções hidroalcoólicas<br>- Avaliação de prescrição | - Leitura da apostila   | - <b>Farmacotécnica I - (pré-requisito):</b> veículos e excipientes em geral e preparação de soluções<br>- <b>Farmacologia I:</b> farmacocinética   |
|    | <b>02/09</b> | - Forma Farmacêutica Básica (TM)<br>- Forma Farmacêutica Derivada (Escala e Método)    | - FHB 3ª.:<br>- 10 Métodos de Preparação da Tintura-mãe<br>- 10.1 Preparação de Tintura-mãe de Origem Vegetal<br>10.2 Preparação de Tintura-mãe de Origem Animal<br>11 Métodos de Preparação das Formas Farmacêuticas Derivadas<br>11.1 Método Hahnemanniano<br>11.2 Método Korsakoviano<br>11.3 Método Hahnemanniano | - <b>Farmacotécnica I e II:</b> veículos e excipientes em geral e preparação de soluções; formas farmacêuticas líquida e sólida   |
| 5ª | <b>08/09</b> | - Tintura mãe<br>- Escala e método   |   | - <b>Farmacotécnica I - (pré requisito):</b> veículos e excipientes em geral e preparação de soluções; diluição de soluções<br>- <b>Controle de qualidade - (pré requisito):</b> interpretação de laudos de análise; ensaios químicos e microbiológicos |
|    | <b>09/09</b> | - Trituração<br>Forma Farmacêutica Derivada (LM; Fluxo Contínuo)                       | 11.4 Método de Fluxo Contínuo   | - <b>Farmacotécnica I e II:</b> veículos e excipientes em geral e preparação de soluções; formas farmacêuticas líquida e sólida   |
| 6ª | <b>15/09</b> | - Preparar na 6CH em Etanol 70% e 90%  |   | - <b>Farmacotécnica I - (pré requisito):</b> veículos e excipientes em geral e preparação de soluções   |
|    | <b>16/09</b> | - Boas Práticas: RDC 67/07 e RDC 658/2022<br>- DISCUSSÃO e Atividade                   | - <a href="https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-">https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-</a>   | - <b>Controle de qualidade:</b> interpretação de laudos de análise; ensaios químicos e microbiológicos  |



|     |              |  |   |  |
|-----|--------------|--|---|--|
|     |              |  | <a href="#">resources/facts-about-current-good-manufacturing-practice-cgmp</a><br>- <a href="https://blog.softexpert.com/pt-br/rdc-658-22-bpf-medicamentos/">https://blog.softexpert.com/pt-br/rdc-658-22-bpf-medicamentos/</a> | - <b>Práticas em Industria Farmacêutica - (pré requisito):</b> sistema de Garantia, validação de métodos - <b>Deontologia e Legislação Farmacêutica:</b> regulamentações sanitárias  |
| 7ª  | <b>22/09</b> | - Laudo de Análise de Matriz e TM conforme a RDC 67/07<br>- Fornecedor e Empresa<br>- Homeopatia no SUS                  |   | - <b>Controle de qualidade - (pré requisito):</b> interpretação de laudos de análise; ensaios químicos e microbiológicos<br>- <b>Saúde Pública:</b> SUS; políticas de saúde  |
|     | <b>23/09</b> | <b>Avaliação 1 [Limite N1 04/10]</b>   |   |  |
| 8ª  | <b>29/09</b> | - Trituração   |   | - <b>Farmacotécnica II - (pré requisito):</b> formas farmacêuticas sólidas   |
|     | <b>30/09</b> | - Garantia da qualidade<br>- Controle de Qualidade   | - A qualidade do medicamento homeopático<br>- QbD – vídeo   | - <b>Controle de qualidade:</b> interpretação de laudos de análise; ensaios químicos e microbiológicos<br>- <b>Práticas em Industria Farmacêutica - (pré requisito):</b> sistema de Garantia, validação de métodos                   |
| 9ª  | <b>06/10</b> | - Forma Farmacêutica Uso Interno<br>- Manipulação de Florais<br>- Matéria Médica   |   | - <b>Farmacotécnica II - (pré-requisito):</b> formas farmacêuticas sólidas<br>- <b>Farmacologia I e II - (pré requisito):</b> mecanismo de ação, reações adversas.   |
|     | <b>07/10</b> | - Farmacologia Homeopática   |   | - <b>Farmacologia I e II:</b> mecanismo de ação, reações adversas.   |
| 10ª | <b>20/10</b> | - Uso Externo<br>- Matéria Médica  |   | - <b>Farmacotécnica II - (pré requisito):</b> formas farmacêuticas sólidas   |
|     | <b>14/10</b> | - Bioterápicos<br>- Devolutiva N1  | - <b>Farmacologia I e II:</b> mecanismo de ação, reações adversas.  |  |
| 11ª | <b>27/10</b> | - Identificação de glóbulos; de lactose; de TM;<br>- Identificação de Matrizes<br>- Validação de Impregnação de Glóbulos |   | - <b>Controle de qualidade - (pré-requisito):</b> interpretação de laudos de análise; ensaios químicos e microbiológicos<br><b>Práticas em Industria Farmacêutica - (pré requisito):</b> sistema de Garantia, validação de métodos   |
|     | <b>21/10</b> | - <b>Seminário</b>   |   |  |
| 12ª | <b>03/11</b> | - Identificação de glóbulos; de lactose; de TM;<br>- Identificação de Matrizes<br>- Validação de Impregnação de Glóbulos |   | - <b>Controle de qualidade - (pré-requisito):</b> interpretação de laudos de análise; ensaios químicos e microbiológicos<br>- <b>Práticas em Industria Farmacêutica - (pré requisito):</b> sistema de Garantia, validação de métodos |
|     | <b>28/10</b> | - <b>Seminário</b>   |   | - <b>Seminário</b>   |



|     |              |   |  |  |
|-----|--------------|---|--|--|
| 13ª | <b>10/11</b> | <b>Avaliação 2 – Lab</b>  |  |  |
|     | <b>04/11</b> | - Prescrição de Medicamentos Homeopáticos<br>- Estudo de Matéria Médica<br>- Atuação na prática clínica | - Formulário Nacional Homeopático<br>- <a href="https://homeopatia.bvs.br/vhl/temas/materia-medica/">https://homeopatia.bvs.br/vhl/temas/materia-medica/</a> | - <b>Farmacologia I e II:</b> mecanismo de ação, reações adversas.<br>- <b>Deontologia e Legislação Farmacêutica:</b> noções de exercício profissional clínico |
| 14ª | <b>17/11</b> | - Estudo de Matéria Médica<br>- Atuação na prática clínica  | - Formulário Nacional Homeopático<br>- <a href="https://homeopatia.bvs.br/vhl/temas/materia-medica/">https://homeopatia.bvs.br/vhl/temas/materia-medica/</a> | - <b>Farmacologia I e II:</b> mecanismo de ação, reações adversas.<br>- <b>Deontologia e Legislação Farmacêutica:</b> noções de exercício profissional clínico |
|     | <b>11/11</b> | - <b>Avaliação 2A – Matéria Médica</b>  |  |  |
| 15ª | <b>24/11</b> | - <b>Avaliação 2 – Lab</b>  |  |  |
|     | <b>18/11</b> | - <b>Avaliação 2A – Matéria Médica</b>  |  |  |
| 16ª | <b>01/12</b> | <b>Avaliação Substitutiva</b> (01 a 06/12)  |  |  |
|     | <b>25/11</b> | - <b>Avaliação 3</b>  |  |  |
| 17ª | <b>08/12</b> | - <b>Avaliação Final</b> (08 a 13/12)   |  |  |
|     |              |   |  |  |
| 18ª | <b>09/12</b> | - <b>Avaliação Final</b> (08 a 13/12)   |  |  |
|     |              |   |  |  |



|  |  |  |
|--|--|--|
| Unidade Universitária: C.C.B.S. – Centro de Ciências e Biológicas e da Saúde   |  |  |
| Componente Curricular: exclusivo de curso ( X ) Eixo Comum ( ) Eixo Universal ( )  |  |  |
| Curso: Farmácia  | Núcleo Temático: Medicamentos  |  |
| Disciplina: Práticas em Indústria Farmacêutica   |  | Código da Disciplina:<br>ENEX50852   |
| Professor:<br>• Marcelo Guimarães  | DRT:<br>1127025  | Etapa:<br>6ª Etapa   |
| Carga horária: 4 horas aula  | ( ) Sala de aula<br>( x ) Laboratório<br>( ) EaD   | Semestre Letivo:<br>2º / 2025  |
| <b>Ementa:</b><br>Proporcionar aos alunos noções de como atuar numa indústria farmacêutica; administrando recursos humanos, materiais e financeiros; manipular em grande e pequena escala as formas farmacêuticas e cosméticas, desenvolvimento, controle de qualidade, almoxarifado e elaborando rotinas de documentações utilizadas na indústria farmacêutica e cosmética.   |  |  |
| <b>Objetivos:</b>  |  |  |
| <b>Conceitos</b>   | <b>Procedimentos e Habilidades</b>   | <b>Atitudes e Valores</b>  |
| - Conhecer e correlacionar definições e conceitos que regem o desenvolvimento, produção de medicamentos e cosméticos;<br><br>- Reconhecer as principais técnicas de gestão de pessoas, equipamentos e processos em uma indústria farmacêutica e/ou cosmética.  | - Utilizar referências bibliográficas e/ou material técnico-científico específicos da área, bem como periódicos que tratam de recentes avanços em indústria farmacêutica e/ou cosmética. | - Ser consciente da relevância da habilidade técnica e emocional, além do relacionamento interpessoal no ambiente da indústria farmacêutica/cosmética. |
| <b>Conteúdo Programático:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Indústria Farmacêutica;</li><li>• Boas Práticas de Fabricação;</li><li>• Desenvolvimento e produção na área de fabricação de produtos farmacêuticos na área de formas farmacêuticas líquidas e semissólidas;</li><li>• Desenvolvimento e produção na área de fabricação de produtos farmacêuticos na área de formas farmacêuticas sólidas;</li><li>• Desenvolvimento e produção na área de fabricação de cosméticos;</li><li>• Controle de Qualidade de produtos acabados e insumos farmacêuticos (matérias-primas);</li><li>• Aplicação de conceitos de Garantia de Qualidade;</li><li>• Aplicação de conceitos de Gestão de Qualidade;</li><li>• Controle de Estoque para produtos acabados e insumos farmacêuticos (matérias-primas);</li><li>• Gestão de pessoas, equipes, equipamentos e processos.</li></ul> |  |  |



**Metodologia:**

- Práticas que incluem a apresentação de diferentes testes envolvidos na descrição, identificação, ensaios de pureza e determinações de insumos farmacêuticos, materiais de acondicionamento e embalagem, formulações magistrais, especialidades farmacêuticas e produtos cosméticos.
- Práticas que incluem o desenvolvimento do senso de liderança e trabalho em equipe
- Distribuições de metas individuais e por setor do laboratório
- Estudos dirigidos com os conceitos específicos que regem a indústria farmacêutica, bem como a indústria cosmética.
- Visitas técnicas à indústrias farmacêuticas e/ou cosméticas.

**Critério de Avaliação: SUJEITO A ALTERAÇÕES**

Conforme ATO A-RE- 27/2020, o processo de avaliação do rendimento escolar será composto por:

**Avaliações intermediárias** resultantes de até 5 instrumentos avaliativos (para composição da **NI1** e **NI2**) e **Avaliação Final**, sendo:

**MP** (média parcial semestral) =  $((NI1 \times \text{Peso NI1}) + (NI2 \times \text{Peso NI2})) / 2$  (média ponderada)

**MF** (média final) = **MP quando  $\geq 6,0$**

**Ou**

**MF = MP + Nota Avaliação Final / 2** (média aritmética)

Sendo:

**NI1** – será composta pelos seguintes componentes:

- 1ª Avaliação Teórica – 0 a 10 – Peso 5
- Atividades – 0 a 10 - Peso 3
- Treinamentos – 0 a 10 - Peso 2

$NI1 = [(Avaliação\ Teórica \times 5) + (Atividades \times 3) + (Treinamentos \times 2)] / 10$

**NI2** – será composta pelos seguintes componentes:

- 2ª Avaliação Teórica – 0 a 10 – Peso 5
- Workshop de Medicamentos – 0 a 10 - Peso 4
- Atividades – 0 a 10 - Peso 1

$NI2 = [(Atividade\ Avaliativa\ Teórica \times 5) + (Workshop\ de\ Medicamentos \times 4) + (Atividades \times 1)] / 10$

**PART.** (Nota de Participação) – será composta pelos seguintes componentes:

- Atividade Integrativa – 0 a 10 – Peso 0,5 (valor máximo)

$N\ FINAL = [(NI1 + NI2)/2] + PART.$

**O discente será considerado aprovando quando obtiver:**

**I** – Frequência mínima de **65%** da carga horária do componente curricular, sendo que: o discente pode **solicitar a impugnação** do registro (de falta) caso verifique eventual equívoco de anotação, mediante requerimento disponibilizado no Portal de atendimento do Discente (PAD), no prazo de **até 5 dias letivos após a ocorrência**.

**II – Média Final = 6,0** com o sem a soma aritmética da média Parcial com a Avaliação Final.

**Prova Substitutiva:**

Para o discente que se **ausentar em algum evento avaliativo** que compõe a NI1 ou NI2. No caso de falta em mais de um evento, será substituída **apenas uma, a avaliação de maior valor**.

Realizada **ao final do semestre letivo**, conforme calendário acadêmico estabelecido pela Reitoria.

#### Bibliografia Básica:

- AULTON, M.E., TAYLOR, K.M. G. **Aulton Delineamento de Formas Farmacêuticas**. 4.ed. Rio de Janeiro: GEN Guanabara Koogan, 2016. Livro Impresso 2.ed. e/ou Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]
- LACHMAN, Leon; LIEBERMAN, Herbert. **Teoria e prática na indústria farmacêutica..** Lisboa, Portugal: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001. 2 v.
- MATTA, V.O.C., BATISTUZZO, J.A.O. **Helou, Cimino e Daffre: Farmacotécnica**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2021, 504p. Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]

#### Bibliografia Complementar:

- ANSEL, H.C., POPOVICH, N.G., ALLEN JR, L.V. **Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos**. 6.ed. São Paulo: Premier, 2000. 568p. Livro Impresso e/ou Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]
- COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA. **Farmacopéia Brasileira**. 6.ed. São Paulo: Atheneu, 2019. 2 v. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>>.
- DE OLIVEIRA, A.R.M., EMERY, F.S.E., MARCHETTI, J.M., DE GAITANI, C.M. **Controle de Qualidade (eBook)**. Editora Atheneu, 2019. 400 p. Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]
- MORITA, T., ASSUMPÇÃO, R.M.V. **Manual de soluções, reagentes e solventes: padronização, preparação, purificação indicadores de segurança descarte de produtos químicos**. 2. ed. São Paulo, SP: E. Blücher, 2009. 675 p.
- PRISTA, L.N., ALVES A.C., MORGADO, R. **Tecnologia Farmacêutica**. 8ª ed. 3 volumes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2014. 1437p. Livro Impresso e/ou Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]

#### Bibliografia Adicional:

- CAMPOS, Patrícia M. B. G. Maia; BONTEMPO, Erika M. B. G.; LEONARDI, Gislaine Ricci. **Formulário dermocosmético, 2..** São Paulo, SP: Tecnopress, c1999. 148 p.
- CORRÊA, M.A. **Cosmetologia: ciência e técnica**. São Paulo: Medfarma, 2012. 492 p.
- GIL, E.S.; ORLANDO, R.M. **Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos**. 1.ed. Campo Grande: Ed. Uniderp, 2005. 437p.
- INFARMA: Ciências Farmacêuticas. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia, 1992-. Trimestral.
- PINTO, T.J.A., KANEKO, T.M., PINTO, A.F. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 2015. 416p.



- REMINGTON, A. R. **A ciência e a prática da farmácia**. 20ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014. 2208p. Livro Impresso e/ou Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]
- REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS = BRAZILIAN JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES. São Paulo, SP: USP, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, 1999-. Trimestral. Continuação de Revista de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo.
- REVISTA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS BÁSICA E APLICADA = Journal of Basic and Applied Pharmaceutical Sciences. Araraquara: Ed. UNESP, 2005-. Quadrimestral. Continuação de Revista de Ciências Farmacêuticas.
- ROWE R.C., SHESKEY P.J., OWEN S.C. **Handbook of Pharmaceutical Excipients**. 5ª ed. Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association 2006. 945 p. Disponível em: <http://repo.upertis.ac.id/1827/1/Handbook%20of%20Pharmaceutical%20Excipients.pdf>
- VOIGT, H.R., BORNSCHEIN, M. **Tratado de tecnologia farmacêutica**. Zaragoza: Editorial Acribia, 1982. 769p.



|  |  |  |
|--|--|--|
| Curso: <b>FARMÁCIA</b>   |  | Núcleo Temático: <b>Educação Empreendedora</b>   |
| Nome do Componente Curricular: <b>PROJETOS EMPREENDEDORES</b>  |  | Código do Componente Curricular: <b>ENUN51121</b>  |
| Carga horária:<br><b>02 horas aula</b>   | ( X ) Sala de aula<br>( ) Laboratório<br>( ) EaD   | Etapa: <b>6º</b>   |
| <b>Ementa:</b> O componente oportuniza o desenvolvimento de um projeto empreendedor iniciando na dimensão de ideação, validação do modelo de negócios e finaliza com a construção do projeto. Permitirá aos alunos a vivência de construção de um projeto inovador a partir da análise e reflexão sobre oportunidades e problemas do ambiente político, cultural, econômico e socioambiental, resultando em uma apresentação em formato de “Pitch” de uma proposta de solução ou endereçamento da problemática com o seu empreendimento. |  |  |
| <b>Objetivos Conceituais</b><br><br>Pensar criticamente sobre problemas e dilemas do ambiente político, cultural, econômico e socioambiental e possíveis projetos de intervenção por meio do empreendedorismo.<br><br>Desenvolver competências para identificação das oportunidades observadas, de proposição e validação de soluções via ação empreendedora.  | <b>Objetivos Procedimentais e Habilidades</b><br><br>Gerar, selecionar e validar ideias para solução de um problema ou de uma oportunidade identificada.<br><br>Desenvolver habilidades de comunicação, organização e trabalho em equipe.<br><br>Integrar o repertório de conhecimentos para o desenvolvimento do projeto empreendedor.<br><br>Desenvolver soluções para a criação de uma nova ação, projeto ou processo empreendedor a partir de uma ideia inovadora. | <b>Objetivos Atitudinais e Valores</b><br><br>Valorizar a livre iniciativa e o pensamento empreendedor.<br><br>Atuar com ética e respeito às visões divergentes no trabalho em equipe.<br><br>Refletir criticamente sobre valores subjacentes ao projeto e sua pertinência numa sociedade ética e socioambientalmente sustentável. |
| <b>Conteúdo Programático</b><br>1 - Identificação da oportunidade e modelo de negócios (social e/ou de negócios)<br>1.1 Pesquisando o setor escolhido<br><br>1.2 Identificando claramente a oportunidade<br>1.2.1 Inovação ou diferenciação em relação aos concorrentes<br><br>1.2.2 Nicho de atuação/ Segmento Alvo<br>1.3 Construindo o Business Model Canvas do seu projeto   |  |  |

## **2 – Validação do Modelo de Negócios (social e/ou de negócios)**

2.1 Premissas do modelo de negócios

2.2 Técnicas de Validação - persona / mvp

## **3 - Plano de Negócios (social e/ou de negócios) – parte 1**

3.1 Objetivo e etapas de desenvolvimento de um Plano de Negócios

3.2 Análise de Mercado e Posicionamento

3.3 Plano de Marketing (ênfase em Marketing Digital)

3.4 Plano de Operações: Equipe, Instalações, Parceiros Críticos

## **4 - Plano de Negócios (social e/ou de negócios) – parte 2**

4.1 Plano Financeiro: Potencial do Projeto e Análise de Riscos

### **Metodologia**

Equipes de estudantes trabalharão em um projeto real trazido por uma organização parceira (empresa privada, esfera de governo ou organização social) ou na criação de um novo negócio.

O projeto é oferecido em duas trilhas principais: (1) Desafios de Cidades, Comunidades ou Organizações; (2) Criação de Negócios.

Como as turmas serão compostas por alunos de diferentes curso, o professor deve privilegiar a formação de equipes multidisciplinares.

A metodologia para execução dos projetos deverá incluir as seguintes ferramentas: pensamento visual (design thinking), design centrado no cliente (user centered design), modelagem de negócios (business model Canvas) e Plano de negócios (business plan).

### **Critério de Avaliação**

Por ser uma disciplina projetual, a avaliação segue o que determina o regimento, ou seja, duas avaliações intermediárias e uma avaliação final, por meio de relatórios e/ou apresentações orais a serem entregues nas etapas de desenvolvimento do projeto.

### **Detalhamento das Avaliações Intermediárias**

### **Bibliografia Básica**

GHOBRIL, Alexandre N. Oportunidades, Modelos e Planos de Negócio. São Paulo: Editora Mackenzie, 2017.

GONÇALVES, Silvia Carolina Afonso. Da ideia ao Plano de Negócios. Contentus, 2021

RIES, E. A startup enxuta: como empreendedores atuais utilizam a inovação contínua para criar empresas extremamente bem-sucedidas. São Paulo: Lua de Papel, 2012.

SALIM, Cesar Simões; SILVA, Nelson Caldas Introdução ao empreendedorismo : despertando a atitude empreendedora. Rio de Janeiro Atlas 2009



**Bibliografia Complementar**

CHIAVENATO, Idalberto. Empreendedorismo: dando asas ao espírito empreendedor. Atlas, 2021  
DORNELAS, José. Empreendedorismo para visionários : desenvolvendo negócios inovadores para um mundo em transformação. Rio de Janeiro LTC 2019

HASHIMOTO, Marcos.; BORGES, Candido. Empreendedorismo: plano de negócios em 40 lições. São Paulo Saraiva, 2019

OSTERWALDER, A.; PIGNEUR, Y. Business model generation: inovação em modelos de negócios. Rio de Janeiro: Alta Books, 2011. OSTERWALDER, A.; BERNARDA, G. Value proposition design: business model generation: como construir propostas de valor inovadoras. São Paulo: HSM Editora, 2014.

NARDES, Felipe.B.Souza; MIRANDA, Roberto Campos.R. Lean Startup e Canvas: uma proposta de metodologia para startups. Revista Brasileira de Administração Científica, vol 5, n 3 , 2014

**Bibliografia Adicional**

Exame PME

Época Negócios

HSM Management

Pequenas Empresas e Grandes Negócios

Portais WEB

[www.sebrae.com.br](http://www.sebrae.com.br)

[www.endeavor.org.br](http://www.endeavor.org.br)



|  |   |  |
|--|---|--|
| Unidade Universitária: C.C.B.S. – Centro de Ciências e Biológicas e da Saúde   |   |  |
| Componente Curricular: exclusivo de curso ( X ) Eixo Comum ( ) Eixo Universal ( )  |   |  |
| Curso: Farmácia  |   | Núcleo Temático:<br>Fármaco e Medicamentos   |
| Disciplina: Tecnologia Farmacêutica  |   | Código da Disciplina:<br>ENEX51065   |
| Professor:<br>Marcelo Guimarães<br>Isabela Rosier Olímpio Pereira  |   | DRT:<br>1127025<br>1131779   |
| Etapa:<br>6ª Etapa   |   |  |
| Carga horária: 4 horas aula  | ( x ) Sala de aula<br>( x ) Laboratório<br>( ) EaD  | Semestre Letivo:<br>2º / 2025  |
| Ementa:<br>Aspectos gerais da Tecnologia Farmacêutica; Indústria Farmacêutica e Normas de Produção; Desenvolvimento e Produção Industrial de: Formas Farmacêuticas Líquidas; Formas Farmacêuticas Semissólidas; Formas Farmacêuticas Sólidas; Formas Farmacêuticas Estéreis; Novas formas farmacêuticas e novos sistemas de liberação de fármacos. |   |  |
| Objetivos:   |   |  |
| Conceitos  | Procedimentos e Habilidades   | Atitudes e Valores   |
| Conhecer e correlacionar definições e conceitos que regem o desenvolvimento e a produção industrial de medicamentos sob várias formas, do ponto de vista teórico-prático;  | - Utilizar livros específicos da área, bem como em periódicos que tratam de recentes avanços da Tecnologia Farmacêutica, visando novas formas de liberação de fármacos; | - Ter ciência da tecnologia envolvida, controle de qualidade e de estabilidade dos produtos desenvolvidos, bem como eficácia e segurança dos mesmos. |





Conteúdo Programático:

**1) Indústria Farmacêutica e Normas de Produção:** Estrutura operacional

**2) Aspectos gerais da Tecnologia Farmacêutica**

- 2.1. Introdução e conceitos
- 2.2. B.P.F. – Boas Práticas de Fabricação
- 2.3. Desenvolvimento Farmacotécnico
- 2.4. Biofarmácia

**3) Produção industrial de Formas Farmacêuticas Sólidas**

- 3.1. Pós
- 3.2. Granulados
- 3.3. Comprimidos
- 3.4. Comprimidos Revestidos
- 3.5. Cápsulas
- 3.6. Formas farmacêuticas de ação modificada

**4) Produção industrial de Formas Farmacêuticas Líquidas**

**5) Produção industrial de Formas Farmacêuticas Semissólidas**

**6) Produção industrial de Formas Farmacêuticas Estéreis**

- 6.1. Injetáveis
- 6.2. Colírios
- 6.3. Produtos liofilizados

**7) Produção industrial de novos sistemas de liberação de fármacos e formas farmacêuticas diversas**

Metodologia:

- Aulas expositivas que incluem conceitos e fundamentos envolvidos nas formulações preparadas industrialmente, cálculos e conversões envolvidos na utilização dos diferentes insumos farmacêuticos.
- Aulas práticas que incluem estudo crítico de formulações, apresentação de diferentes operações farmacêuticas envolvidas na fabricação industrial de medicamentos.
- Grupos de estudos.
- Visitas técnicas em indústrias farmacêuticas.
- Recursos de apoio utilizados: projetor multimídia, internet e aplicativos (ferramentas ativas).

**Critério de Avaliação: SUJEITO A ALTERAÇÕES**

Conforme ATO A-RE- 27/2020, o processo de avaliação do rendimento escolar será composto por:

**Avaliações intermediárias** resultantes de até 5 instrumentos avaliativos (para composição da **NI1** e **NI2**) e **Avaliação Final**, sendo:

**MP** (média parcial semestral) =  $((NI1 \times \text{Peso } NI1) + (NI2 \times \text{Peso } NI2)) / 2$  (média ponderada)

**MF** (média final) = **MP quando  $\geq 6,0$**

**Ou**

**MF = MP + Nota Avaliação Final / 2** (média aritmética)

Sendo:

**NI1** – será composta pelos seguintes componentes:

- 1ª Prova Teórica – 0 a 10 – Peso 6
- 1ª Prova Prática – 0 a 10 – Peso 2
- Seminário I – 0 a 10 - Peso 1
- Plano de Produção Industrial I – 0 a 10 - Peso 1

$NI1 = [(1^a \text{ Prova Teórica} \times 6) + (1^a \text{ Prova Prática} \times 2) + (\text{Seminários I} \times 1) + (\text{Plano de Produção Industrial I} \times 1) / 10]$

**NI2** – será composta pelos seguintes componentes:

- 2ª Prova Teórica – 0 a 10 – Peso 6
- 2ª Prova Prática – 0 a 10 – Peso 2
- Seminário II – 0 a 10 - Peso 1
- Plano de Produção Industrial II – 0 a 10 - Peso 1

$NI2 = [(2^a \text{ Prova Teórica} \times 6) + (2^a \text{ Prova Prática} \times 2) + (\text{Seminários II} \times 1) + (\text{Plano de Produção Industrial II} \times 1) / 10]$

$NI2 = [(\text{Atividade Avaliativa Teórica} \times 5) + (\text{Atividade Avaliativa Prática} \times 3) + (\text{Seminários} \times 1) + (\text{Plano de Produção Industrial II} \times 1) / 10] + \text{PART}$

**PART.** (Nota de Participação) – será composta pelos seguintes componentes:

- Atividade Integrativa – Peso 0,5 (valor máximo)

$N \text{ FINAL} = [(NI1 + NI2)/2] + \text{PART.}$

**O discente será considerado aprovando quando obtiver:**

**I** – Frequência mínima de **65%** da carga horária do componente curricular, sendo que: o discente pode **solicitar a impugnação** do registro (de falta) caso verifique eventual equívoco de anotação, mediante requerimento disponibilizado no Portal de atendimento do Discente (PAD), no prazo de **até 5 dias letivos após a ocorrência**.

**II** – **Média Final = 6,0** com o sem a soma aritmética da média Parcial com a Avaliação Final.

**Prova Substitutiva:**

Para o discente que se **ausentar em algum evento avaliativo** que compõe a NI1 ou NI2. No caso de falta em mais de um evento, será substituída **apenas uma, a avaliação de maior valor**. Realizada **ao final do semestre letivo**, conforme calendário acadêmico estabelecido pela Reitoria.

#### **Bibliografia Básica:**

- AULTON, M.E., TAYLOR, K.M. G. **Aulton Delineamento de Formas Farmacêuticas**. 4.ed. Rio de Janeiro: GEN Guanabara Koogan, 2016. Livro Impresso 2.ed. e/ou Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]
- LACHMAN, Leon; LIEBERMAN, Herbert. **Teoria e prática na indústria farmacêutica**. Lisboa, Portugal: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001. 2 v.
- MATTA, V.O.C., BATISTUZZO, J.A.O. **Helou, Cimino e Daffre: Farmacotécnica**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2021, 504p. Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]

#### **Bibliografia Complementar:**

- ANSEL, H.C., POPOVICH, N.G., ALLEN JR, L.V. **Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos**. 6.ed. São Paulo: Premier, 2000. 568p. Livro Impresso e/ou Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]
- COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA. **Farmacopéia Brasileira**. 6.ed. São Paulo: Atheneu, 2019. 2 v. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>>.
- PRISTA, L.N., ALVES A.C., MORGADO, R. **Tecnologia Farmacêutica**. 8. ed. 3 volumes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2014. 1437p. Livro Impresso e/ou Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]
- REMINGTON, A. R. **A ciência e a prática da farmácia**. 20ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014. 2208p. Livro Impresso e/ou Recurso eletrônico [Biblioteca Virtual]
- ROWE R.C., SHESKEY P.J., OWEN S.C. **Handbook of Pharmaceutical Excipients**. 5ª ed. Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association 2006. 945 p. Disponível em: <http://repo.upertis.ac.id/1827/1/Handbook%20of%20Pharmaceutical%20Excipients.pdf>

#### **Bibliografia Adicional:**

- CAVALCANTI, Luiz Carlos. **Incompatibilidades farmacotécnicas na farmácia magistral: causa, recomendações e uso terapêutico**. São Paulo: Pharmabooks, 2006.
- DESTRUTI, Ana Beatriz C. B. **Noções básicas de farmacotécnica**. 3. ed. São Paulo, SP: Ed. SENAC São Paulo, 2004. [71] p. (Apontamentos saúde, 47).
- FLORENCE, A.T., ATTWOOD, D. **Princípios físico-químicos em farmácia**. São Paulo: EdUSP, 2003. 732p.
- INFARMA: Ciências Farmacêuticas. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia, 1992-. Trimestral.
- LANG, Keline. **Fundamentos de farmacotécnica**. Porto Alegre: SAGAH, 2018. [Biblioteca Virtual]



- MARTINDALE: **The complete Drug Reference**. 36ª ed. Londres: Pharmaceutical Press. 2009. 3709 p. Disponível em:  
[https://www.academia.edu/8032034/Martindale\\_The\\_Complete\\_Drug\\_Reference\\_36th\\_Edition](https://www.academia.edu/8032034/Martindale_The_Complete_Drug_Reference_36th_Edition)
- REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS = BRAZILIAN JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES. São Paulo, SP: USP, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, 1999-. Trimestral. Continuação de Revista de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo.
- REVISTA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS BÁSICA E APLICADA = Journal of Basic and Applied Pharmaceutical Sciences. Araraquara: Ed. UNESP, 2005-. Quadrimestral. Continuação de Revista de Ciências Farmacêuticas.
- VOIGT, H.R., BORNSCHEIN, M. **Tratado de tecnologia farmaceutica**. Zaragoza: Editorial Acribia, 1982. 769



| Componente Curricular: exclusivo de curso ( x )   |  | Eixo Comum ( )  | Eixo Universal ( ) |
|---|--|---|--------------------|
| Curso: Farmácia   |  | Núcleo Temático: Análises Clínicas  |                    |
| Nome do Componente Curricular: <b>TOXICOLOGIA</b>   |  | Código do Componente Curricular: ENEX01090  |                    |
| Professor: Isabela Rosier Olimpio Pereira   |  | DRT: 1131779  |                    |
| Carga horária: 4 h/a semanais   | (x) Sala de aula<br>( x ) Laboratório<br>(   ) EaD   | Etapa: 6A   |                    |
| <b>Ementa:</b><br>Estudo dos fundamentos da Toxicologia e os efeitos nocivos resultantes das substâncias químicas sobre o homem, permitindo ao egresso o reconhecimento do risco resultante dessas exposições. Estudo dos fundamentos da Toxicologia analítica, objetivando conhecimento de diferentes métodos analíticos empregados na detecção de substâncias tóxicas, seus produtos de biotransformação ou alterações bioquímicas precoces dependendo da finalidade da análise toxicológica, da matriz analítica e metodologia disponível.   |  |   |                    |
| <b>Objetivos Conceituais</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reconhecer e avaliar as condições de exposição na instalação do efeito nocivo;</li><li>• Compreender as diferentes etapas da avaliação de risco, sua importância no estabelecimento dos limites máximos de exposição e sua correlação com a avaliação de toxicidade.</li><li>• Caracterizar substâncias tóxicas nas diferentes áreas de estudos e aspectos da Toxicologia.</li><li>• Compreender a finalidade da análise e do conhecimento da toxicocinética/ toxicodinâmica do agente na seleção da matriz e da metodologia analítica.</li><li>• Reconhecer a importância dos parâmetros de segurança analítica na interpretação do resultado obtido.</li></ul> | <b>Objetivos Procedimentais e Habilidades</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Observar como a toxicidade das substâncias químicas interfere nos procedimentos a serem adotados para a utilização segura dessas substâncias.</li><li>• Selecionar o método analítico adequado para a pesquisa do agente tóxico ou alteração decorrente da exposição.</li><li>• Construir plano de estudo para validação dos métodos analíticos.</li><li>• Aplicar os conceitos teóricos e analíticos na prevenção e diagnóstico da intoxicação aguda e crônica decorrente da exposição às substâncias químicas.</li></ul> | <b>Objetivos Atitudinais e Valores</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Interessar-se pelos fundamentos teóricos para tomadas de decisões frente às condições de exposição de modo a evitar a observação do efeito tóxico e/ou do risco decorrente da exposição intencional a drogas de abuso.</li><li>• Preocupar-se com astomadas de decisões frente ao objetivo da análise toxicológica.</li><li>• Preocupar-se com as tomadas de decisões frente às exigências legais para aprovação e comercialização das diferentes substâncias químicas com relação ao potencial toxicológico de cada uma delas.</li><li>• Observar os parâmetros de segurança analítica as boas práticas de laboratório.</li></ul> |                    |



- Aplicar os conhecimentos adquiridos na avaliação da exposição nas diversas áreas de estudo da Toxicologia.
- Relacionar os impactos ambientais decorrentes do uso e do descarte de substâncias químicas.

**Conteúdo Programático****PARTE I:**

1. Introdução a toxicologia
2. Conceitos Básicos de Toxicologia
3. Avaliação da Toxicidade e Avaliação do Risco
4. Toxicologia Analítica
5. Toxicologia Social
6. Toxicologia Clínica
7. Toxicologia de Medicamentos

**PARTE II:**

1. Toxicologia Ocupacional
2. Toxicologia de Metais
3. Toxicologia de Solventes Orgânicos, Gases e Vapores
4. Toxicologia Ambiental
5. Toxicologia de Agrotóxicos
6. Toxicologia de Alimentos
7. Toxicologia de Animais Venenosos

**Metodologia**

Aulas expositivas, uso de metodologias ativas de ensino, palestras e visita técnica

Exercícios e estudo de casos baseados em temas do conteúdo programático.

Pesquisa pelos alunos junto ao acervo da biblioteca e em bases de dados disponíveis na Internet;

Aulas práticas e discussão de técnicas analíticas usadas na área toxicológica.

Apresentação de seminários

**Critério de Avaliação**

A avaliação do rendimento escolar seguirá os critérios estabelecidos na Resolução CONSU – 001/2021 de 20/01/2021 e será calculada da seguinte forma:

I – Média Parcial (MP): correspondente à média das Notas Intermediárias (NI1 e NI2), ponderadas pelos respectivos pesos de soma 10 (dez)

$MP = (N1 \times 5 + N2 \times 5) / 10 + Participação$

$N1 = 8 \times Prova1 + 2 \times Atividades + Laboratório$

$N2 = 7 \times \text{Prova2} + 1,5 \times \text{Atividades} + \text{Laboratório} + 1,5 \times \text{Seminário}$

II - Avaliação final (AF):

Prova escrita: nota de 0 a 10 (contempla o conteúdo programático de todo o semestre).

III – Média final (MF): resultado final referente ao rendimento escolar, sendo:

- a) a mesma média parcial, quando esta for igual ou superior a 6,0; ou  $MF = MP$
- b) a média aritmética da Avaliação Final (AF) e da Média Parcial (MP), quando a MP for menor de 6,0.  $MF = (MP + AF)/2$

Será considerado aprovado o discente que obtiver:

I – Frequência mínima de 75% (setenta e cinco por cento) da carga horária do Componente Curricular;

II – Média final igual ou superior a 6,0 (seis).

IMPORTANTE:

1. O discente que se ausentar em algum evento avaliativo que compõe a N1 ou N2 poderá realizar a avaliação substitutiva.
2. No caso do aluno ter se ausentado em mais de um evento avaliativo será substituída a avaliação de maior peso.
3. A avaliação substitutiva deverá contemplar todo o conteúdo programático da disciplina. A avaliação substitutiva será realizada em um único evento, somente ao final do semestre letivo, conforme Calendário Acadêmico estabelecido pela Reitoria.

$MS = [(NI1 \times \text{Peso } NI1) + (NI2 \times \text{Peso } NI2) / 10] + NP$

$MF = (MS + AF) / 2$

Onde:

MS = Média Semestral

NI1 = Nota Intermediária 1

NI2 = Nota Intermediária 2

NP = Nota de Participação (se aplicável)

MF = Média Final

AF = Nota da Avaliação Final

O aluno será aprovado se:

$MS \geq 6,0$  e com frequência  $\geq 75\%$  (dispensado da Avaliação Final);

ou

$MF \geq 6,0$  e com frequência  $\geq 75\%$ .



#### **Bibliografia Básica**

OGA, Seizi; CAMARGO, Márcia Maria de Almeida; BATISTUZZO, José Antonio de Oliveira (ed.). **Fundamentos de toxicologia**. 5. ed. São Paulo, SP: Atheneu, 2021. *E-book*. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 08 ago. 2024. (<https://plataforma.bvirtual.com.br/Leitor/Publicacao/213237/pdf/0>)

CANEZIN, Pedro Henrique. **Química forense: a ciência a favor da perícia criminal**. Curitiba, PR: Intersaberes, 2023. *E-book*. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 08 ago. 2024. (<https://plataforma.bvirtual.com.br/Leitor/Publicacao/214613/pdf/0>)

RIBAS, João Luiz Coelho. **Toxicologia**. 1. ed. São Paulo: Contentus, 2020. *E-book*. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 08 ago. 2024. (<https://plataforma.bvirtual.com.br/Leitor/Publicacao/186824/pdf/0>)

#### **Bibliografia Complementar**

MOREAU, R.L.M.; SIQUEIRA, M.E.P.B. **Toxicologia Analítica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

FLANAGAN, R.J. **Fundamentals of analytical toxicology**. West Sussex: John Wiley & Sons, 2007.

KLAASSEN, C.D. **Casarett and Doull's Toxicology: the basic science of poisons**. 6ed. New York: McGraw-Hill, 2001.

EWING, Galen Wood. **Métodos instrumentais de análise química**. São Paulo: Edgard Blücher, 2011. 2 v.

VOGEL, Arthur Israel. **Análise química quantitativa**. 6. ed. Rio de Janeiro: LTC - Livros Técnicos e Científicos, 2011. xviii, 462 p.

#### **Bibliografia Adicional**

LARINI, L. **Toxicologia**. 3 ed. São Paulo: Manole, 1999. 2000.

HAYES, W. (ed.). **Principles and Methods of Toxicology**. 5ed. CRC Press, 2007.

SHIBAMOTO, T.; BJELDANES, L.F. **Introdução à toxicologia de Alimentos**. 2 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014.

OGA, S.; BATISTUZZO, J.A.; CAMARGO, M.M. **Fundamentos de Toxicologia**. 4 ed. São Paulo: Atheneu, 2014.

ANDRADE FILHO, A.; CAMPOLINA, D.; DIAS, M.B. **Toxicologia na prática clínica**. 2 ed. Belo Horizonte: Folium, 2013