



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**  
**CiPharma**

**PROGRAMA DE DISCIPLINA**

Disciplina MÉTODOS ANALÍTICOS APLICADOS AO CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS		Código FAR520
Descrição em Inglês ANALYTICAL METHODS APPLIED TO THE QUALITY CONTROL OF DRUGS		
Descrição em Espanhol MÉTODOS ANALÍTICOS APLICADOS AL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS		
Departamento CIPHARMA	Unidade ESCOLA DE FARMÁCIA	
Professor responsável: JACQUELINE DE SOUZA	Nº de Créditos 03	Carga Horária Semestral 45

**EMENTA**

Utilizar os conhecimentos relativos às áreas de controle de qualidade e análise de fármacos, estatística, química orgânica, inorgânica, instrumental e farmacologia/farmacocinética para estudar os atributos essenciais dos métodos analíticos para avaliação da qualidade de medicamentos e cosméticos. Estudar as exigências farmacopeicas e usuais para a identificação, liberação e quantificação de fármacos contidos em diferentes formas farmacêuticas. Dar subsídios ao desenvolvimento, revisão e validação de métodos analíticos. Abordar a utilização de metodologias empregando cromatografia a líquido de alta eficiência; metodologias de suporte para a avaliação da performance de sistemas de liberação de fármacos; metodologias de extração; aspectos de disponibilidade, estabilidade e liberação de fármaco correlacionados às formas farmacêuticas sólidas; métodos espectrofotométricos usuais e derivados; calorimetria e química termodinâmica

**Ementa em Inglês**

To use knowledge related to quality control and drug analysis, statistics, organic chemistry, inorganic chemistry,

instrumental chemistry and pharmacology/pharmacokinetics to study the essential attributes of analytical methods for quality evaluation of drugs and cosmetics. To study the pharmacopoeia and usual requirements for identification, release and quantification of drugs contained in different dosage forms. To provide support for the development, review and validation of analytical methods. To approach the use of methodologies using high performance liquid chromatography; support methodologies to evaluate the performance of drug delivery systems; extraction methodologies; availability and stability aspects, besides the drug release correlated to solid dosage forms; spectrophotometric methods and derivatives; calorimetry and thermodynamic chemistry.

### **Ementa em Espanhol**

Utilizar los conocimientos relativos en las áreas de control de calidad y análisis de fármacos, estadística, química orgánica, inorgánica, instrumental y farmacología/farmacocinética para estudiar los atributos esenciales de los métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos y los cosméticos. Estudiar las exigencias de las farmacopeas para estudios de identificación, liberación y cuantificación de fármacos contenidos en diferentes formas farmacéuticas. Dar subsidios al desarrollo, revisión y validación de métodos analíticos. Abordar la utilización de metodologías empleando cromatografía líquida de alta resolución; metodologías de soporte para la evaluación del desempeño de sistemas de liberación de fármacos; metodologías de extracción; aspectos de disponibilidad, estabilidad y liberación de fármacos relacionados con las formas farmacéuticas sólidas; métodos espectrofotométricos usuales y derivados; calorimetría y química termodinámica.

### **CONTEÚDO PROGRAMÁTICO**

Técnicas de amostragem, Metodologias para extração e manuseio de amostras; tecnologias analíticas aplicadas ao controle de qualidade de medicamentos e cosméticos: Métodos espectrofotométricos nas regiões do ultravioleta e visível, usuais e derivados; metodologias de suporte para a avaliação da performance de sistemas de liberação de fármacos (dissolução); tecnologias analíticas aplicadas ao controle de qualidade de medicamentos e cosméticos: Cromatografia líquida de alta eficiência (detecção por UV e DAD); tecnologias analíticas aplicadas ao controle de qualidade de medicamentos e cosméticos: Cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espectrômetro de massa e Cromatografia quiral; validação: retrospecto, necessidade e objetivos. Parâmetros de validação: Limites de detecção e quantificação, exatidão, precisão, recuperação, linearidade, sensibilidade, seletividade, reprodutibilidade;

estudos de estabilidade; Calorimetria e química termodinâmica;

BIBLIOGRAFIA (sugerida e complementar)