



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM

Departamento de Farmácia

Programa para a Seleção de Professor Substituto

Setor de Estudo: Controle de Qualidade Microbiológico e Garantia da Qualidade de Medicamentos e Cosméticos

1 - Esterilização de material

- Definição de esterilização;
- Métodos empregados;
- Tipos de material de acondicionamento;
- Preparação de material para esterilização;
- Precauções durante o processo de esterilização quanto ao uso dos equipamentos, como estufas, autoclaves;
- Vantagens e desvantagens de cada método de esterilização.

2 - Biotério e animais de laboratório

- Definição e Tipos de Biotérios;
- Animais empregados na análise de medicamentos;
- Tipos de acondicionamentos para cada animal, alimentação e higiene;
- Manuseio coerente com o uso dos animais;
- Tipos de doenças relacionadas a cada animal de laboratório;
- Tempo de procriação e desmame.

3 - Avaliação de medicamentos não estéreis (teórico e prático)

- Objetivo dos testes;
- Tipos de produtos avaliados: água, medicamentos e cosméticos;
- Metodologia aplicada:
 - Enumeração de microrganismos: Método de Contagem em placas; Filtração em membrana e tubos múltiplos;
 - Pesquisa de microrganismos específicos de cada produto;
 - Método de filtração em membrana, tubos múltiplos e cromogênico;
- Vantagens e desvantagens de cada método;
- Procedimento dos testes: Preparação das amostras e execução dos testes;

- Interpretação dos resultados encontrados: Cálculos para a determinação do número de microrganismos; Liberação dos resultados.

4 - Avaliação de medicamentos estéreis (teórico e prático)

- Objetivo do teste;
- Tipos de produtos avaliados: medicamentos parenterais, colírios e correlatos;
- Metodologia aplicada:
 - Método de filtração em membrana e de inoculação ou direto;
- Vantagens e desvantagens de cada método;
- Procedimento dos testes:
 - Teste preliminar: avaliação da esterilidade e fertilidade dos meios de cultura;
 - Preparação das amostras e execução do teste;
- Interpretação dos resultados encontrados.

5 - Avaliação da presença de substâncias pirogênicas em medicamentos parenterais

- Objetivo dos testes;
- Tipos de produtos avaliados: medicamentos parenterais;
- Metodologia aplicada: Teste de pirogênio e determinação da endotoxina bacteriana;
- Vantagens e desvantagens de cada método;
- Procedimento dos testes:
 - Cálculos referenciados a cada substância ativa do medicamento quanto à máxima diluição válida de endotoxinas bacterianas;
 - Preparação das diluições a serem testadas;
 - Execução do teste;
- Interpretação dos resultados encontrados.

6 - Ensaio microbiológico de antibióticos

- Objetivo dos testes;
- Tipos de produtos avaliados: antibióticos;
- Metodologia aplicada:
 - Métodos: Difusão em Agar e Turbidimétrico;
 - Determinação da potência de antibióticos;
 - Possíveis interferências ocasionadas durante os testes.
- Vantagens e desvantagens de cada método;
- Procedimento dos testes:
 - Cálculos referenciados a cada substância ativa do medicamento quanto as especificidades de cada substância antibiótica;
 - Preparação das concentrações a serem testadas;
 - Preparação e padronização do microrganismo testem;
 - Preparação dos meios de cultura e diluentes preconizados;
 - Execução do teste.
- Interpretação dos resultados encontrados:
 - Cálculos para a determinação da potência do antibiótico teste;
 - Liberação dos resultados.

7 - Avaliação de substâncias conservantes em medicamentos

- Objetivo do teste;
- Tipos de produtos avaliados: substâncias antimicrobianas (conservantes);
- Metodologia aplicada:
 - Avaliação da atividade antimicrobiana: *Challenge test*;
 - Preparação e padronização dos microrganismos;
- Procedimento dos testes:
 - Preparação das amostras e execução dos testes;
- Interpretação dos resultados encontrados:
 - Cálculos para a determinação da inibição do número de microrganismos;
 - Liberação dos resultados.

8 - Análise de potabilidade da água (teórico e prático)

- Objetivo dos testes;
- Tipos de águas avaliadas: potável, poço, lagoas e açudes;
- Metodologia aplicada:
 - Enumeração de microrganismos: Método de Contagem em placas; Filtração em membrana e tubos múltiplos;
 - Pesquisa de coliformes;
 - Método de filtração em membrana, tubos múltiplos e cromogênico.
- Vantagens e desvantagens de cada método;
- Procedimento dos testes:
 - Preparação das amostras e execução dos testes.
- Interpretação dos resultados encontrados:
 - Cálculos para a determinação do número de microrganismos;
 - Liberação dos resultados.

9 - Avaliação de microbiológica de saneantes (teórico e prático)

- Objetivo dos testes;
- Tipos de produtos avaliados: desinfetante, detergentes etc.
- Metodologia aplicada:
 - Método de diluição em tubos
 - Método alternativo
- Vantagens e desvantagens de cada método
- Procedimento dos testes
 - Preparação das amostras e execução dos testes
- Interpretação dos resultados encontrados:
 - Especificação para aprovação;
 - Liberação dos resultados.

10 - Norma regulamentadora para medicamentos estéreis

- Sala limpa – definição;

- Classificação da sala limpa;
- Requisitos básicos para sala limpa;
- Estrutura da sala limpa;
- Nomias específicas para sala limpa;
- Projeto de construção de sala limpa.

Bibliografia:

1. Farmacopeia Brasileira.
2. United States Pharmacopoea.
3. European Pharmacopoea.
4. British Pharmacopoea.
5. PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; OHARA, M.T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo: Atheneu, 2000.
6. HEWITT, W. Microbiological Assay for Pharmaceutical Analysis. CRC Press LLC: Florida, 2004.
7. www.anvisa.gov.br (NBR ISO 17025: 2005; RDC 17: 2010).
8. BAIRD, R. M.; HODGES, N.A.; NENYER, S. P. Handbook of Microbiological Quality Control- Pharmaceutical and Medical Devices. CRC Press Florida, 2000