



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA



## FICHA DE COMPONENTE CURRICULAR

<b>CÓDIGO:</b>	<b>COMPONENTE CURRICULAR:</b> CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS E PROCESSOS	
<b>UNIDADE ACADÊMICA OFERTANTE:</b> INSTITUTO DE GENÉTICA E BIOQUÍMICA		<b>SIGLA:</b> INGEB
<b>CH TOTAL TEÓRICA:</b> 45 horas	<b>CH TOTAL PRÁTICA:</b>	<b>CH TOTAL:</b> 45 horas

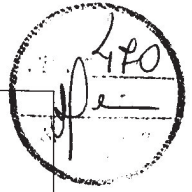
### OBJETIVOS

Ministrar conhecimentos relacionados ao gerenciamento da qualidade em indústrias, capacitando o aluno à atuação na garantia de qualidade e despertar à busca por novos conhecimentos para seu aprimoramento. Permitir ao aluno autonomia para pesquisar e desenvolver métodos analíticos, preparar o manual de qualidade e conhecer o fluxograma de produção e relacionar com as ações da garantia de qualidade, equipamentos e fornecedores, as exigências para a implantação da garantia de qualidade e a legislação e referências bibliográficas pertinentes. Pesquisar e desenvolver métodos analíticos; Elaborar os procedimentos operacionais padronizados; Manusear e implantar técnicas analíticas dos equipamentos; Realizar os ensaios analíticos

### EMENTA

Conceitos básicos de qualidade e controle de qualidade. Sistemas de qualidade, controle e melhoria. Ferramentas de controle. Controle de qualidade analítica: padrões de qualidade em alimentos, amostragens, equipamentos. Controle estatístico de qualidade.

### PROGRAMA

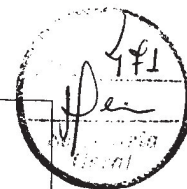


- Conceito de garantia de qualidade e controle total de qualidade.
- Legislação.
- Sistemas de qualidade (Certificação).
- Manual de qualidade e procedimento operacional padronizado.
- Boas práticas de manipulação.
- Noções de segurança em laboratório.
- Validação analítica e de processos.
- Controle estatístico de qualidade.
- Especificação
- Controle em processo.
- Controle do material de embalagem.
- Substância química de referência e sua aplicação.
- Controle físico
- Controle da estabilidade .
- Métodos de separação cromatográfica. Cromatografia líquida de alta eficiência. ; Potenciometria. ; Volumetria; Espectrofotometria aplicada ao controle de qualidade. ; Espectrofotometria infravermelho. ;
- Introdução aos ensaios biológicos.
- Controle de produtos estéreis envolvendo processo de esterilização, controle do processo de produção, teste de esterilidade e teste de pirogênio *in vitro*.
- Controle de produtos não-estéreis envolvendo teste de limite microbiano, pesquisa de microrganismo patogênicos, teste de limite de eficácia do sistema conservante.
- Ensaio microbiológico de antibiótico e fatores de crescimento
- Qualidade da água.

### BIBLIOGRAFIA BÁSICA

- HOLLER, F. J.; S...  
Alegre, 2009, 1055 p. ...atal. Bookman: Porto
- JURAN, J. M. **A Qualidade desde o projeto:** novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços. São Paulo: Pioneira, 1992.
- PINTO, T.J.A. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos.** São Paulo: Atheneu Editora, 2000.
- ANVISA. **Farmacopéia brasileira.** 5. ed. São Paulo: Atheneu. 2010.

## BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR



LOURENÇO FILHO, RCB. **Controle estatístico de qualidade**. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos Editora S/A, 1977, 224 p.

GRIMM, W., D- Biberach, KT. G. **Stability testing of drug products**. Stuttgart: Wissenschaftliche verlagsge sellachft mbt, 1987, 238 p.

HARBURN, K. **Quality control of packaging Materials in the pharmaceutical Industry**. New York: Marcel Dekker, Inc., 1991, 183p.

ISHIKAWA, K. **Controle de qualidade total**. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1993, 221 p.

MACMASTER, M.C. **A practical user's guide**. New York: VCH Publishers, 1994.

PEARSON, F. C. **Pirogens**. New York: Marcel Dekker, Inc., 1985, 272 p.

RATLIFF, T.A. **The laboratory quality assurance system**. A manual of quality procedures with related forms. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.

SKOOG, D.A.; LEARY, J.J. **Principles of instrumental analysis**. 4. ed., Saunders College Publishing, Fort Worth, 2000.

STROHECKER, R. ; HENNING, H. M. **Analysis de vitaminas: métodos comprobados**. Madrid: Editorial Paz Montalvo, 1967, 428 p.

WILLIG, S. H., STOKER, J. R. **Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals**. 3.ed. New York, Marcel Dekker, Inc., 1992, 268p.

FUNK, W.; DAMMANN, V.; DONNEVERT, G. **Quality Assurance in Analytical Chemistry**. New York: VCH, 1995. 238P.

## APROVAÇÃO

22/08/2014

Carimbo e assinatura do Coordenador do

Universidade Federal de Uberlândia  
Profª Drª Ana Paula Oliveira Nogueira  
Coordenadora do Curso de Graduação em Biotecnologia  
Portaria R Nº: 1820/2012

Carimbo e assinatura do Diretor da  
Unidade Acadêmica

(que oferece o componente curricular)

Universidade Federal de Uberlândia  
Profa. Dra. Sandra Moralli  
Diretora do Instituto de Genética Bioquímica  
Portaria R Nº 1756/2012