



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO**  
**TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS (UFRPE-UFRN-UFC-UFPA)**

**EMENTA**

**DADOS BÁSICOS**

<b>Programa:</b>	DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS (23001011047P1)
<b>Nome:</b>	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
<b>Sigla:</b>	DIT
<b>Número:</b>	0007
<b>Créditos:</b>	1
<b>Período de Vigência:</b>	01/01/2012 à -
<b>Disciplina obrigatória:</b>	Não
<b>Ementa:</b>	Análise dos princípios técnico-científicos que norteiam as Boas Práticas de Fabricação e sua aplicação e documentação no desenvolvimento e produção de medicamentos, considerando as perspectivas de inovação de produtos e/ou processos.
<b>Bibliografia:</b>	BRASIL, Ministério da Saúde, ANVISA, Resolução n. 210, agosto de 2003. DOU, 14/08/2003. REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS. BRASIL, Ministério da Saúde, ANVISA, Resolução n. 249, setembro de 2005. DOU, 26/09/2005. REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS COBO, F. and CONCHA, A. Environmental microbial contamination in a stem cell bank Letters in Applied Microbiology 44 (2007) 3797386 CROWLEY, R.; FITZGERALD, L.H.; The impact of cGMP compliance on consumer confidence in dietary supplement products Toxicology 221 (2006) 9716 FAZIO, T.T.; SINGH, A.K.; KEDOR-HACKMANN, E.R.M.; SANTORO, M.I.R.M. Quantitative determination and sampling of azathioprine residues for cleaning validation in production area. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 43 (2007) 149571498 LAUGEN, B.T.; ACUR, N.; BOER, H.; FRICK, J. Best manufacturing practices. What do the best-performing companies do? International Journal of Operations & Production Management. 25 (2), 2005, 131-150 U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research, Office of Regulatory Affairs. Pharmaceutical CGMPs Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing ? Current Good Manufacturing Practice, august 2003. Food and Drug Administration, Center for Drugs and Biologics and Center for Devices and Radiological Health. GUIDELINE ON GENERAL PRINCIPLES OF PROCESS VALIDATION, may 1987

**Curso(s)**

Curso	Nível	Carga Horária
DESENV E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS	Doutorado	15.0 (hs)