UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

PLANO DE ENSINO SEMESTRE 2025.2

I. IDENTIFICAÇÃO DA DISCIPLINA			
CÓDIGO	NOME DA DISCIPLINA	Nº de Horas-Aula Semanais	Total de Horas/Aula Semestrais
FAR410064	Dissolução de formas farmacêuticas: aplicações no desenvolvimento e controle de qualidade de medicamentos	4 h	60 h Nº de créditos: 4

II. PROFESSOR MINISTRANTE

Profa. Dra. Hellen Karine Stulzer
Profa. Bianca Ramos Pezzini

III. HORÁRIO DE ATENDIMENTO AOS ALUNOS (DIA DA SEMANA E PERÍODO)

Sexta feira: 8:20 ás 11:40 h Local: LAB CQ CCS sala K 204

IV. EMENTA

Estudo dos fundamentos e aplicações do ensaio de dissolução no desenvolvimento e controle de qualidade de formas farmacêuticas. Abordagem dos principais fatores que influenciam o teste, incluindo propriedades do fármaco, formulação e condições experimentais. Discussão dos métodos farmacopeicos, com ênfase nos aparatos I, II e III, e sua aplicabilidade. Etapas do desenvolvimento e validação do método, segundo as legislações vigentes e exigências regulatórias nacionais e internacionais. Avaliação dos mecanismos envolvidos na liberação de fármacos, uso de modelos matemáticos e análise estatística de perfis de dissolução. Atividades práticas, seminários e análise de casos complementam a abordagem teórica..

V. OBJETIVOS

Proporcionar ao pós-graduando a compreensão aprofundada dos fundamentos teóricos e a capacitação prática relacionados ao desenvolvimento, execução e aplicação dos ensaios de dissolução de formas farmacêuticas. Espera-se que o aluno seja capaz de planejar métodos de dissolução, conduzir os experimentos conforme normas vigentes, analisar criticamente os dados obtidos e interpretar os resultados à luz dos aspectos regulatórios, estatísticos e biofarmacêuticos.
.

VI. CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

- ✓ Fundamentos teóricos do ensaio de dissolução: conceitos e aplicações.
- ✓ Fatores que influenciam a dissolução de fármacos e formas farmacêuticas.
- ✓ Métodos farmacopeicos: aparatos I, II e III – princípios, escolha e aplicação.
- ✓ Desenvolvimento e validação de métodos de dissolução conforme legislações e guias regulatórios.
- ✓ Mecanismos físico-químicos envolvidos na liberação de fármacos.
- ✓ Modelos matemáticos para interpretação de perfis de dissolução.
- ✓ Comparação de perfis e análise estatística de dados experimentais.
- ✓ Aplicações em estudos de bioisenção e correlação in vitro/in vivo (IVIVC).
- ✓ Atividades práticas em laboratório.
- ✓ Discussão de casos e apresentação de seminários.

VII. CRONOGRAMA

Data	Conteúdo	Tipo de Aula
22/08	Apresentação da disciplina. Introdução ao teste de dissolução.	Teórica
29/08	Aplicações do teste de dissolução. Fatores que afetam a dissolução.	Teórica
05/09	Métodos farmacopeicos: Aparato I (cesta) e Aparato II (pá).	Teórica
12/09	Métodos farmacopeicos: Aparato III (reciprocating cylinder).	Teórica
19/09	Métodos farmacopeicos: Aparato III (reciprocating cylinder).	Teórica
26/09		Teórica
03/10	Modelos matemáticos. Cálculos e uso do DDsolver. Aspectos regulatórios e aplicações em bioisenção	Teórica
10/10	Aula prática: execução de teste de dissolução com Aparato I ou II.	Prática
17/10	Aula prática: execução de teste de dissolução com Aparato I ou II	Prática
24/10	Seminários	Seminário
31/10	Seminários	Seminário
07/11	Fechamento da disciplina. Revisão geral e avaliação final.	Teórica

Observação: O cronograma acima poderá ser ajustado conforme o número de alunos matriculados e a dinâmica da turma.

VIII. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

A avaliação da disciplina será composta por seminários, atividades extraclasse (listas de exercícios e/ou trabalhos) e participação nas aulas, considerando o desempenho teórico, prático e crítico do pós-graduando ao longo do semestre.

A nota final será calculada conforme a fórmula abaixo:

$$\text{Nota final} = \frac{(S1 + S2 + L + P)}{4}$$

Onde:

S1 e S2 – Avaliação dos seminários apresentados (conteúdo, clareza, domínio e discussão).

L – Desempenho nas listas de exercícios e/ou trabalhos extraclasses.

P – Participação nas aulas, incluindo discussões, atividades em grupo e envolvimento nas práticas.

IX.BIBLIOGRAFIA

BÁSICA

1. **ANSEL, H.C.; POPOVICH, N.G.; ALLEN JR., L.V.** *Farmacotécnica: formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos*. 9. ed. São Paulo: Editorial Premier, 2013.
2. **AULTON, M.E.; TAYLOR, K.M.G.** *Delineamento de formas farmacêuticas*. 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2023.
3. **LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H.A.; KANIG, J.L.** *Teoria e prática na indústria farmacêutica*. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2015.
4. **NETZ, P.A.; ORTEGA, G.G.** *Fundamentos de físico-química: uma abordagem conceitual para as ciências farmacêuticas*. Porto Alegre: Artmed, 2002.
5. **SHARGEL, L.; YU, A.B.C.** *Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics*. 8th ed. New York: McGraw-Hill Education, 2022.
6. **QIU, Y.; CHEN, Y.; ZHANG, G.G.Z.; YU, L.; MANSON, J.M.** *Developing Solid Oral Dosage Forms:*

Pharmaceutical Theory and Practice. 2nd ed. San Diego: Academic Press, 2017.
7. **FARMACOPEIA BRASILEIRA.** 6. ed. + 2ª Suplemento. Brasília: ANVISA, 2023.
8. **UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP).** USP 47–NF 42. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2024.
9. **EUROPEAN PHARMACOPOEIA (Ph. Eur.)** 11th ed. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), 2023.
10. **FIP / WHO.** *Guidance for dissolution testing of solid oral products*. Geneva: World Health Organization, 2021.

COMPLEMENTAR

1. **ICH M9 – Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers.** International Council for Harmonisation, 2022. Disponível em: https://www.ich.org
2. **FDA. Guidance for Industry: Dissolution Testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms.** U.S. Food and Drug Administration, 1997 (revisado).
3. **FDA. Guidance for Industry: Extended Release Oral Dosage Forms: Development, Evaluation, and Application of In Vitro/In Vivo Correlations (IVIVC).** U.S. Food and Drug Administration, 1997.
4. **EMEA. Guideline on the Investigation of Bioequivalence.** European Medicines Agency (EMA), 2010.
5. COSTA, P.; SOUSA LOBATO, J.M. *Modeling and comparison of dissolution profiles*. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 13(2), 123–133, 2001.
6. WAUGH, K.J.; ALLEN, L.V. *Comparison of USP Apparatus 1, 2, 3, and 4 for dissolution testing of modified-release dosage forms*. *Pharmaceutical Technology*, 2020.
7. ZHOU, H.; QIU, Y. *Understanding Biopharmaceutics in Drug Product Development*. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 107(5), 1235–1247, 2018.
8. WU, C.Y.; BENET, L.Z. *Predicting drug disposition via application of BCS: transport/absorption/elimination interplay and development of a biopharmaceutics drug disposition classification system (BDDCS)*. *Pharmaceutical Research*, 22(1), 11–23, 2005.
9. DRESSMAN, J.B.; LENNERNÄS, H.; WU, J.S.; BERGSTRÖM, C.A.S. *Oral Drug Absorption: Prediction and Assessment*. 2nd ed. New York: Informa Healthcare, 2016.
10. COSTA, P. *Análise comparativa de perfis de dissolução – aspectos estatísticos e aplicações*. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, 2002.