



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

I. IDENTIFICAÇÃO DA DISCIPLINA:

CÓDIGO - NOME	Horas-aula	Créditos
FAR 1022 - Estabilidade de Fármacos e Medicamentos	30	2
Horário: quintas-feiras, das 13:30 às 16 h	Local: Sala de aula - Laboratório de Controle de Qualidade (K 204)	

II. PROFESSOR MINISTRANTE:

Profa. Giovana Carolina Bazzo
Prof. Luis Felipe Costa Silva

III. PÚBLICO-ALVO:

Alunos do Programa de Pós-Graduação em Farmácia e de outros programas de pós-graduação da UFSC, de áreas afins, totalizando 12 vagas.

IV. EMENTA/CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:

1. Introdução ao Estudo de Estabilidade de Fármacos e Medicamentos. 2. Métodos de avaliação da estabilidade. 3. Degradação de fármacos. 4. Elementos de cinética química. 5. Planejamento de estudos de estabilidade.

V. OBJETIVOS:

Objetivo geral: Compreender os fatores relacionados à estabilidade de fármacos e medicamentos, com ênfase no planejamento e na execução de estudos de estabilidade voltados a fármacos, compostos bioativos, formas farmacêuticas, sistemas de liberação e produtos cosméticos.

Objetivos específicos:

- Conhecer aspectos relacionados à estabilidade de fármacos e medicamentos.
- Estudar os principais tipos de reação de degradação de fármacos.
- Estudar elementos de cinética química.
- Conhecer e planejar diferentes tipos de estudos de estabilidade e correlacioná-los com a regulamentação vigente.
- Selecionar e aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidade.

VI. METODOLOGIA DE ENSINO:

Aulas expositivas e dialogadas, na forma de reuniões presenciais; discussão de artigos científicos; trabalhos em grupo; resolução de exercícios e apresentação de seminários. Os alunos serão estimulados a trazer questões relacionadas ao tema da disciplina e correlacioná-los ao seu projeto de mestrado/doutorado.

VII. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO:

O desempenho dos acadêmicos será avaliado através da participação nas aulas (peso 1), resolução de exercícios e estudo de casos (peso 4) e apresentação de seminário (peso 5).

VIII. CRONOGRAMA:

Dia	Carga horária	Conteúdo	Professor (a)
09/04	3 h/a	Apresentação e organização da disciplina. Aspectos relacionados à estabilidade de fármacos e medicamentos: conceitos, importância, tipos de estabilidade e fatores que a influenciam. Guias do ICH e regulamentação aplicada.	Giovana
16/04	3 h/a	Degradação de fármacos: principais reações de degradação. Elementos de cinética química: ordem de reação, métodos para determinar a ordem de reação, Equação de Arrhenius e determinação do prazo de validade. Resolução de exercícios.	Giovana
23/04	3 h/a	Tipos de estudos de estabilidade de medicamentos: acelerado, de longa duração, de acompanhamento, teste de degradação forçada, fotoestabilidade. Planejamento de estudos de estabilidade. Aspectos regulatórios. Estudo de caso.	Giovana
30/04	3 h/a	Estudos de estabilidade na indústria farmacêutica. Métodos analíticos aplicados aos estudos de estabilidade.	Luis Felipe
07/05	3 h/a	Validação de métodos analíticos indicativos de estabilidade.	Luis Felipe
14/05	3 h/a	Estabilidade química, física e microbiológica de fármacos, compostos bioativos, sistemas de liberação e formas farmacêuticas.	Luis Felipe
21/05	3 h/a	Apresentação sucinta dos projetos de mestrado e doutorado pelos discentes, seguida de discussão sobre a aplicação, na etapa experimental, dos conhecimentos adquiridos ao longo da disciplina.	Giovana/Luis Felipe
28/05	3 h/a	Preparação dos seminários.	Giovana/Luis Felipe
11/06	3 h/a	Apresentação de seminários.	Giovana/Luis Felipe
18/06	3 h/a	Apresentação de seminários. Finalização da disciplina.	Giovana/Luis Felipe

IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

AULTON, M.E. *Delineamento de Formas Farmacêuticas*. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 318 de 06 de novembro de 2019. Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 964 de 20 de fevereiro de 2025. Estabelece os requisitos gerais para a realização dos Estudos de Degradação Forçada em medicamentos contendo insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos e define os parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação nestes mesmos produtos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 166 de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CARSTEN, J. T.; RHODES, C. T. *Drug stability, principles and practices*. 3. ed. New York: Marcel Dekker, 2000.

International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Q1 - Guideline on stability testing of drug substances and drug products, 2025.

International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Q1B: Photostability testing of new active substances and medicinal products, 1998.

LOFTSSON, T. *Drug Stability for Pharmaceutical Scientists*. 1 ed. Waltham: Academic Press, 2014.

Periódicos: International Journal of Pharmaceutics, European Journal of Pharmaceutical Sciences, Journal of Controlled Release, Journal of Drug Delivery Science and Technology, entre outros.