

Nome: Guilherme Henrique Gregório

1 - Integridade de dados é a manutenção e a garantia da precisão e consistência de dados durante todo o ciclo de vida da informação, e é um aspecto crítico para o projeto, implementação e uso de qualquer sistema que armazene, processe ou recupere dados. Essa afirmação é:

- () Verdadeira () Falsa

2 – Os componentes: matéria prima, substância, embalagem, rótulo ou instrução de uso, utilizado durante a fabricação de um produto, fazem parte do produto acabado. Essa afirmação é:

- () Verdadeira () Falsa

3 – Assinale a alternativa correspondente ao documento utilizado para descrever as operações a serem realizadas, das precauções a serem tomadas além das medidas a serem aplicadas, direta ou indiretamente relacionadas com a fabricação de um medicamento.

- () Manual da Qualidade
() Política da Qualidade
() Procedimento Operacional Padrão (POP)
() Guia.

4 – Forma farmacêutica é o estado final que as substâncias ativas apresentam depois de serem submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado. Esta afirmação é:

- () Verdadeira () Falsa

5 – Os requisitos aos quais os produtos, as atividades de produção, o sistema da qualidade ou qualquer outra atividade devem estar conformes são chamados de:

- () Especificações
() Dados de saída de projeto
() Número de lote.
() Produto acabado

6 – Cite 01 exemplo para as formas farmacêuticas abaixo:

Sólido: Comprimido

Líquida: Suspensión

Semissólida: Pomace

7 – Pesagem / Manipulação e Envase são etapas do processo de fabricação de um comprimido. Essa informação é:

() Verdadeira () Falsa

8 – Durante a fase de compressão, são realizados testes físicos para controle do processo. Assinale a alternativa que apresenta os testes realizados:

() peso médio, dureza e desintegração.

() peso médio, dureza e dissolução.

() peso médio, dureza e pH.

() peso médio, dureza e densidade.

9 – Calcule o tamanho do lote de um produto considerando as seguintes informações:

Densidade do produto: 1,050 g/mL

Capacidade útil do equipamento: 800 L.

Resposta: 840 kg

10 – Descreva resumidamente, o processo de fabricação de medicamento.

O processo de fabricação pode ser resumido em três etapas: pesagem, manipulação e envasar. A pesagem desempenha um papel fundamental, pois garante que os materiais-prima corretos sejam disponibilizados nas quantidades exatas. Em seguida ocorre a manipulação, que transforma o IFA e excipientes na forma farmacêutica desejada. Nesse momento, podem ser aplicados processos como mistura, granulação, recagam, normatização e compressão, no caso de comprimidos. Por fim, temos o envasar, que consiste em alojar a forma farmacêutica em sua embalagem primária, secundária e terciária.

