

**Disciplina: FBF0351 – Controle Biológico de Qualidade de Medicamentos e
Cosméticos**

Assunto: Testes de segurança biológica e inocuidade (setembro/2020)

Profa. Irene Satiko Kikuchi

Utilizar estas perguntas como roteiro de estudo e revisão do assunto abordado em aula. Não precisa entregar.

- 1 – Quais os principais objetivos dos testes biológicos de segurança e inocuidade?
- 2 – O que são e para que servem os testes de toxicidade aguda, sub-crônica e crônica? Como são os principais aspectos de cada um destes testes?
- 3 – Cite as limitações e/ou dificuldades de alguns materiais para realização dos ensaios de toxicidade *in vivo*.
- 4 – Como são os testes de irritação dérmica e ocular? Para quais tipos de produtos devem ser realizados estes testes? Por que?
- 5 – Quais ensaios são necessários para aprovação de dispositivos médicos como cateteres, implantes metálicos, marca-passos?
- 6 – Qual a importância dos métodos alternativos *in vitro* e suas limitações em relação aos testes com animais?