

**CURSO: FARMÁCIA**

**Turno:** Integral

**INFORMAÇÕES BÁSICAS**

<b>Currículo</b> 2014	<b>Unidade curricular</b> TECNOLOGIA FARMACÊUTICA II		<b>Departamento</b> CCO
<b>Período</b> 8º 2016/02	<b>Carga Horária</b>		<b>Código CONTAC</b> FA054
	<b>Teórica</b> 36 aulas	<b>Prática</b> 36 aulas	
<b>Tipo</b> Obrigatória	<b>Habilitação / Modalidade</b> Bacharelado	<b>Pré-requisito</b> Tecnologia Farmacêutica I	<b>Co-requisito</b> ----

**EMENTA**

Aspectos tecnológicos referentes ao desenvolvimento, produção, controle de processo, embalagem, estabilidade e armazenamento de formas farmacêuticas líquidas preparadas em indústrias farmacêuticas.

**OBJETIVOS**

Proporcionar a aquisição de conhecimentos teóricos, estimulando o senso crítico referente ao planejamento, desenvolvimento, produção e garantia da qualidade de formas farmacêuticas líquidas estéreis e não estéreis, em farmácias e indústrias farmacêuticas.

**CONTEÚDO PROGRAMÁTICO**

- i. Formas farmacêuticas líquidas: soluções, suspensões, injetáveis.
- ii. Soluções: tipos, vantagens, desvantagens. Estabilidade: oxidação, hidrólise, cristalização, crescimento de microrganismos. Solubilidade de substâncias. Expressão de concentração. Fatores que interferem na solubilização de fármacos e excipientes: pH, polaridade do solvente, estrutura molecular, coeficiente de partição o/a e pKa, temperatura, agitação, tamanho de partícula e área superficial, porosidade das partículas sólidas. Matérias primas. Solventes: tipos, polaridade, constante dielétrica, Resolução - RE nº 1, de 25 janeiro de 2002. Fármacos e excipientes: granulometria, polimorfismo. Técnicas de solubilização: ajuste de pH, micelização, co-solvência, pró-fármaco, complexação. Adjuvantes: edulcorantes ou corretivos de sabor (calóricos e não calóricos), conservantes, corretivo de pH / tampões, quelantes, antioxidantes (primários, redutores e sinergistas), corantes, flavorizantes. Produção: equipamentos, tipos de aço inoxidável (304, 304L, 316, 316L), planejamento e desenvolvimento, transposição de escala, produção de lotes, controle em processo, embalagem primária. Xaropes.
- iii. Suspensões: Características; Diferenças entre soluções e suspensões; Vantagens e desvantagens; Molhabilidade de pós; Estabilidade físico-química: Lei de Stokes, Floculação e defloculação, altura de sedimento; Agentes suspensores; Potencial Zeta; Agentes floculantes.

- iv. Produtos estéreis: Desinfecção, sanitização e esterilização: Terminologia (pirogênio, endotoxinas); Esterilização e esterilidade; Agentes físicos para controle do número de microorganismos (calor seco, calor úmido, radiação, filtração); Agentes químicos (óxido de etileno, etanol, hidróxido de sódio, hipoclorito de sódio, bissulfito de sódio, ácido clorídrico, quaternários de amônio); Isotonia de soluções: definição e cálculos; Injetáveis: Tipos (produto líquido preparado após solubilização do fármaco, preparação líquida contendo fármaco suspenso, pó que após adição de veículo apropriado dá origem a uma solução, produto na forma de pó, que após adição de líquido adequado, dá origem a suspensão injetável, preparação líquida de dispersão líquido/líquido), solventes (aquosos e não-aquosos), produção (tipos de vidro, tipos de plástico), tipos de processo (Primeiro: quando o produto é envasado e fechado em seu recipiente primário e, em seguida, esterilizado; Segundo: quando o produto é esterilizado através de filtração e envasado em recipientes previamente esterilizados; Terceiro: quando o produto não pode ser esterilizado por filtração ou outro processo final, sendo produzido a partir de matérias-primas estéreis e envasado de forma asséptica em recipientes previamente esterilizados (processo asséptico). Sala limpa, tipos de filtro, classificação de áreas, materiais usados para construção das áreas, vestimentas.

#### **CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO**

- a. Prova teórica 1 (35 pontos) –
- b. Prova teórica 2 (35 pontos) –
- c. GD de TFII (30 pontos) –

#### **BIBLIOGRAFIA BÁSICA**

1. ALLEN JR., Loyd V; POPOVICH, Nicholas G; ANSEL, Howard C. Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos. 8.ed. Porto Alegre: Artmed, 2007. 775 p.
2. AULTON, Michael E. Delineamento de formas farmacêuticas. 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2008. 667 p.
3. BRASIL, 2010. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 17, de 16 de abril de 2010. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
4. GENNARO, Alfonso R. Remington: a ciência e a prática da farmácia. 20.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. 2208 p.

### **BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR**

1. BERROZPE, José Doménech; LANAO, José Martínez; DELFINA, José María Plá. Biofarmacia y farmacocinética. España: Sintesis, 200-. v.2. 591 p.
2. LACHMAN, Leon; LIEBERMAN, Hebert A; KANIG, Joseph L. Teoria e prática na indústria farmacêutica. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 2001. v.2. 1517 p.
3. LACHMAN, Leon; LIEBERMAN, Hebert A; KANIG, Joseph L. Teoria e prática na indústria farmacêutica. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 2001. v.1. 505 p.
4. ROWE, Raymond; SHESKEY, Paul; WELLER, Paul (eds.). Handbook of pharmaceutical excipients. 4.ed. London: Pharmaceutical Press, 2003. 776 p.
5. STORPIRTIS, Sílvia et al. Biofarmacotécnica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009. 321 p.
6. SWARBRICK, James; BOYLAN, James C.(ed.). Encyclopedia of pharmaceutical technology. 2.ed. New York: Marcel Dekker, 2002. 3 v.
7. VILA JATO, José Luis (ed.). Tecnología farmacéutica. Madrid: Síntesis, s.d. v.1. 623 p.
8. VILA JATO, José Luis (ed.). Tecnología farmacéutica. Madrid: Síntesis, s.d. v.2. 591 p.