

CURSO: FARMÁCIA

Turno: Integral

INFORMAÇÕES BÁSICAS

Currículo 2014	Unidade curricular TECNOLOGIA FARMACÊUTICA I		Departamento CCO	
Período 7º	Carga Horária			Código CONTAC FA052
	Teórica 36 aulas	Prática ----	Total 36 aulas	
Tipo Obrigatória	Habilitação / Modalidade Bacharelado		Pré-requisito Farmacotécnica II	Co-requisito ----

EMENTA

Água para uso farmacêutico; Garantia da qualidade; Validação de processos aplicados à indústria farmacêutica; Validação de limpeza aplicada à indústria farmacêutica; Boas práticas de fabricação; Legislação aplicada à indústria.

OBJETIVOS

Proporcionar a aquisição de conhecimentos teóricos estimulando o senso crítico referente ao sistema de pré-tratamento e tratamento de água, voltados para a indústria farmacêutica; discutir a legislação aplicada à indústria farmacêutica. Tratar da validação de processos produtivos aplicados às industriais farmacêuticos. Abordar a validação de limpeza aplicada à indústria farmacêutica.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

- i. Água para uso farmacêutico. Legislação que engloba a utilização de água na indústria. RDC Nº 17 de 16 de abril de 2010. RDC Nº 48 de 25 de outubro de 2013. Portaria Nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011.
- ii. Tipos de água: Água Potável. Água reagente. Água purificada. Água ultrapurificada. Água para injetáveis.
- iii. Contaminantes da água: contaminantes químicos, contaminantes microbiológicos, contaminantes físicos.
- iv. Pré-tratamento da água. Tratamento da água. Dispositivos de armazenagem e distribuição de água. Componentes para monitorização e controle do processo de purificação. Sistema de limpeza e sanitização. Pré-tratamento: pré-filtração, cloração, remoção de metais bivalentes, filtração, abrandamento, remoção de cloro, ajuste de pH. Filtro de areia. Microfiltração. Aditivos químicos: compostos clorados, metabissulfito de sódio. Carvão ativado. Abrandadores. Desinfecção por radiação ultravioleta.
- v. Tratamento da água: destilação, deionização, osmose reversa, eletrodeionização, ultrafiltração.
- vi. Sanitização dos sistemas de purificação de água: métodos químicos, calor e luz ultravioleta. Ozônio, compostos halogenados, água oxigenada, ácido peracético.
- vii. Validação de processos: terminologia, objetivos, Sistema da Qualidade, Garantia da Qualidade,

Boas Práticas de Fabricação (BPF), RDC 17/2010, Plano mestre de validação, Qualificação de instalação, Qualificação de operação, Qualificação de desempenho, Tipos de validação (retrospectiva, concorrente e prospectiva), Controle estatístico de processo, Carta controle, Determinação de limites de controle superior e inferior no processo, Índice de Capacidade, Índice de Capabilidade.

- viii. Validação de limpeza: Expectativas regulatórias, Pré-requisitos para a validação de limpeza, Procedimentos de limpeza, Tipos de contaminação, Contaminação química, Contaminação microbiológica, Contaminação física, Tipos de limpeza, Limpeza manual, Limpeza automatizada, Níveis de limpeza, Agentes e ferramentas de limpeza, Estudos de validação de limpeza, A temática pior caso, Seleção do produto pior caso, Equipamento/utensílio pior caso e determinação de ponto(s) crítico(s), Seleção de bases científicas para o cálculo do limite de contaminação, Critério de 1/1000 da dose limite, Limite de 10 ppm, Avaliação toxicológica, Métodos de amostragem, Qualificação do *swab*, Número de amostragens, Recuperação do método de amostragem por *swab*, Métodos analíticos usados na determinação quantitativa de resíduos, Validação dos métodos analíticos de pesquisa dos resíduos, Validação de limpeza microbiológica, Controle de mudanças, Plano Mestre de Validação de Limpeza.

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

- a. Prova teórica 1 (35 pontos) –
- b. Prova teórica 2 (35 pontos) –
- c. GD de TFI (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. BRASIL, 2013. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 48, de 25 de outubro de 2013. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
5. 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; LANAÓ, José Martínez; DELFINA, José María Plá. Biofarmacia y farmacocinética. España: Síntesis, 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.