



Universidade Federal
de São João del-Rei

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº 10.425, DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE GRADUAÇÃO – PROEN

| | |
|--|------------------------|
| CURSO: Farmácia | Turno: Integral |
| Ano: 2019 | Semestre: 1º |
| Docente Responsável: Carlos Eduardo de Matos Jensen | |

| INFORMAÇÕES BÁSICAS | | | | |
|----------------------------|--|---------------------|--|-------------------------------|
| Currículo 2014 | Unidade curricular Tecnologia Farmacêutica I | | Departamento CCO | |
| Período 7 | 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 indústrias farmacêuticas. 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. |



Universidade Federal
de São João del-Rei

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº 10.425, DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE GRADUAÇÃO – PROEN

- 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. Ablandadores. 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.

METODOLOGIA DE ENSINO

Aula expositiva, aula prática e uso do portal didático

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Prova Teórica 1 (35 pontos)

Prova Teórica 2 (35 pontos)

GD de TFII (30 pontos)

Para poder realizar prova substitutiva o acadêmico deve ter alcançado rendimento mínimo de 45%. A prova substitutiva se aplicará à apenas uma das provas teóricas de 35 pontos, ou seja, a substituição de nota acontecerá exclusivamente para a Prova Teórica 1 ou 2. Não haverá substituição de nota do GD. Para realização da prova substitutiva será abordado todo o conteúdo previsto para a unidade curricular em questão.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

1. ALLEN JR., Loyd V.; POPOVICH, Nicholas G.; ANSEL, Howard C. Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos. 9.ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. 716 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; 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. 2v.
3. ROWE, Raymond; SHESKEY, Paul; WELLER, Paul (eds.). Handbook of pharmaceutical excipients. 4.ed. London: Pharmaceutical Press, 2003. 776 p.
4. STORPIRTIS, Sílvia et al. Biofarmacotécnica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009. 321 p.



Universidade Federal
de São João del-Rei

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº 10.425, DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE GRADUAÇÃO – PROEN

5. SWARBRICK, James; BOYLAN, James C.(ed.). Encyclopedia of pharmaceutical technology. 2.ed. New York: Marcel Dekker, 2002. 3 v.
6. VILA JATO, José Luis (ed.). Tecnología farmacéutica. Madrid: Síntesis, s.d. 2v.