

CURSO: FARMÁCIA

Turno: Integral

INFORMAÇÕES BÁSICAS

Currículo 2014	Unidade curricular TECNOLOGIA FARMACÊUTICA II		Departamento CCO	
Período 8º	Carga Horária			Código CONTAC FA054
	Teórica 36 aulas	Prática 36 aulas	Total 72 aulas	
Tipo Obrigatória	Habilitação / Modalidade Bacharelado		Pré-requisito Tecnologia Farmacêutica I	Co-requisito ----

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.