



# UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE

Reconhecida pelo Decreto Estadual nº 3.444, de 8 de agosto de 1997

<b>Ano</b>	2022	
<b>Tp. Período</b>	Primeiro semestre	
<b>Curso</b>	FARMÁCIA (530)	
<b>Disciplina</b>	2986 - TECNOLOGIA FARMACEUTICA II	<b>Carga Horária:</b> 68
<b>Turma</b>	FAI-T	

## PLANO DE ENSINO

### EMENTA

Sistemas dérmicos e transdérmicos de liberação de fármacos. Liberação nasal e pulmonar de fármacos. Liberação de agentes biofarmacêuticos. Nanotecnologia Farmacêutica. Estabilidade de fármacos e medicamentos. Determinação de prazo de validade. Validação processos farmacêuticos. Equivalência e Bioequivalência Farmacêutica.

### I. Objetivos

Completar, a partir dos conhecimentos adquiridos na disciplina Tecnologia Farmacêutica I, Farmacotécnica e Controle da Qualidade de Medicamentos, os conhecimentos necessários para a transformação, em escala industrial, de insumos farmacêuticos em medicamentos eficazes e estáveis, nas diferentes formas farmacêuticas; e transmitir conhecimentos sobre instalações e equipamentos industriais, bem como sobre a metodologia de planejamento e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos. Apresentar a legislação pertinente a cada objeto de estudo.

### II. Programa

1. Introdução Geral, apresentação da disciplina
2. Liberação Nasal
  - 2.1 Introdução, sistemas de aplicação nasal, liberação do fármaco.
3. Liberação pulmonar
  - 3.1 Generalidades, deposição das partículas na via respiratória, produção industrial
  - 3.2. Aerossóis farmacêuticos
    - 3.2.1 inaladores com dispositivo dosador
    - 3.2.2 inaladores de pó seco
    - 3.2.3 nebulizadores
  - 3.3 avaliação da qualidade
4. Sistemas dérmicos e transdérmicos
  - 4.1 Generalidades, propriedades, formulação, preparo industrial e potencialização da liberação de fármacos
5. Inovações em Formulações sólidas e sistemas de liberação de fármacos.
6. Equivalência Farmacêutica
  - 6.1 Equivalência de Medicamentos
  - 6.2 Perfil de Dissolução Comparativo
7. Bioequivalência Farmacêutica
  - 7.1 etapas do estudo de biodisponibilidade/bioequivalência,
    - 7.1.1 etapa clínica
    - 7.1.2 etapa analítica
    - 7.1.3 etapa estatística
8. Bioensação de medicamentos
9. Estabilidade
  - 11.1 Mecanismos de degradação de fármacos, degradação química, física, microbiológica.
  - 11.2 Estudos de estabilidade acelerado e de longa duração.
  - 11.3 Determinação do prazo de validade
  - 11.4 Cinética de degradação
10. Validação de processos farmacêuticos
11. Boas práticas de fabricação
12. Nanotecnologia
  - 12.1 Introdução, propriedades, formulação, preparo industrial
13. Produtos biofarmacêuticos
  - 13.1 Introdução, propriedades, formulação, preparo industrial, avaliação da qualidade.

### III. Metodologia de Ensino

Na disciplina serão utilizados os seguintes métodos de apresentação de conteúdo:

1. Aula expositiva com recursos áudio-visuais;
2. Aulas práticas\*;
3. Estudo de caso dirigido;
4. Discussão de artigos científicos da área;
5. Apresentação de seminários.

\* A execução de aulas práticas está condicionada a disponibilidade de equipamentos e reagentes pela UNICENTRO. Caso contrário serão ministradas aulas teóricas.



# UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE

Reconhecida pelo Decreto Estadual nº 3.444, de 8 de agosto de 1997

<b>Ano</b>	2022	
<b>Tp. Período</b>	Primeiro semestre	
<b>Curso</b>	FARMÁCIA (530)	
<b>Disciplina</b>	2986 - TECNOLOGIA FARMACEUTICA II	<b>Carga Horária:</b> 68
<b>Turma</b>	FAI-T	

## PLANO DE ENSINO

### IV. Formas de Avaliação

Os Critérios de avaliação são:

1. Prova escrita;

2. Relatório de aulas práticas;

\*Exame na última semana de aula.

Durante o período será realizado pelo menos uma prova teórica. Caso o aluno não atinja nota sete (7,0), o mesmo fará uma prova de recuperação que irá abranger todo o, contudo do referido período. Essa nota será somada com a primeira e dividida por 2 Resultando na avaliação final do período vigente.

### V. Bibliografia

#### Básica

1. AULTON, M.E. Delineamento de formas farmacêuticas. 4ª. ed., Elsevier, 2016.
2. STORPIRTIS, S. Ciências Farmacêuticas – Biofarmacotécnica, 1a ed, Guanabara Koogan, 2009.
3. BRASIL. Resolução RDC no. 27, de 17 de maio de 2012. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2012.
4. BRASIL. ANVISA Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 318/2019, que estabelece critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2019.
5. BRASIL. ANVISA RDC no 37 de 03 de agosto de 2011: dispõe sobre todos os requisitos para a isenção e substituição dos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2011.
6. BRASIL. ANVISA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2022.

#### Complementar

1. GENNARO, A. R. Remington: a Ciência e prática da Farmácia. 20.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.
2. ANSEL, H.C.; POPOVICH, N.G.; ALLEN, L.V. Formas farmacêuticas & sistemas de liberação de fármacos. 8ª. ed., São Paulo: Artmed, 2007.
3. FARMACOPEIA brasileira. 6 ed. FIOCRUZ, 2019, volumes 1 e 2.
4. VITOLLO, M. Biotecnologia Farmacêutica, 1a ed. Blucher, 2015.

### APROVAÇÃO

**Inspetoria:** DEFAR/G  
**Tp. Documento:** Ata Departamental  
**Documento:** 06  
**Data:** 11/06/2022