



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE

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

Ano	2023
Tp. Período	Anual
Curso	FARMÁCIA (530)
Disciplina	3643 - TECNOLOGIA FARMACEUTICA
Turma	FAI-PA

Carga Horária: 136

PLANO DE ENSINO

EMENTA

Introdução ao processo industrial. Desenvolvimento de medicamentos. Pré-formulação. Água na indústria farmacêutica. Reologia. Produção industrial de formas farmacêuticas líquidas, semi-sólidas e sólidas. Revestimento de comprimidos e multiparticulados. Formas farmacêuticas perorais de liberação modificada. Produtos estéreis. Sistemas dérmicos e transdérmicos. 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. Envase e Embalagem.

I. Objetivos

Fornecer ao aluno os conhecimentos necessários para a transformação, em escala industrial, de insumos farmacêuticos em medicamentos eficazes e estáveis, nas diferentes formas farmacêuticas levando em consideração as 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 ao processo industrial farmacêutico
 - 1.1 Generalidades e indústria farmacêutica
2. Pré-formulação farmacêutica
 - 2.1 introdução
- 2.2 Desenvolvimento de formulações
- 2.3 Estudos de compatibilidade
3. Produção industrial de formas farmacêuticas sólidas;
 - 3.1 Pós
 - 3.2 Misturas
 - 3.3 Compressão
4. Revestimento de comprimidos e multiparticulados;
5. Formas farmacêuticas perorais de liberação modificada;
 - 5.1 Sistemas gastro-resistente
 - 5.2 Sistemas de liberação prolongada
 - 5.3 Outros
6. Água na indústria farmacêutica;
7. Produção industrial de formas farmacêuticas líquidas e semissólidas;
8. Reologia;
9. Produtos estéreis;
10. Envase e Embalagem
11. Sistemas dérmicos e transdérmicos
 - 11.1 Generalidades, propriedades, formulação, preparo industrial e potencialização da liberação de fármacos
12. Liberação Nasal
 - 12.1 Introdução, sistemas de aplicação nasal, liberação do fármaco.
13. Liberação pulmonar
 - 13.1 Generalidades, deposição das partículas na via respiratória, produção industrial
 - 13.2. Aerossóis farmacêuticos
 - 13.2.1 inaladores com dispositivo dosador
 - 13.2.2 inaladores de pó seco
 - 13.2.3 nebulizadores
 - 13.3 avaliação da qualidade
14. Produtos biofarmacêuticos
 - 14.1 Introdução, propriedades, formulação, preparo industrial
15. Nanotecnologia
 - 15.1 Introdução, propriedades, formulação, preparo industrial
16. Estabilidade
 - 16.1 Mecanismos de degradação de fármacos, degradação química, física, microbiológica.
 - 16.2 Estudos de estabilidade acelerado e de longa duração.
 - 16.3 Determinação do prazo de validade
 - 16.4 Cinética de degradação
17. Validação de processos farmacêuticos
18. Equivalência Farmacêutica
19. Bioequivalência Farmacêutica
 - 19.1 etapas do estudo de biodisponibilidade/bioequivalência,
 - 19.1.1 etapa clínica
 - 19.1.2 etapa analítica

Ano	2023
Tp. Período	Anual
Curso	FARMÁCIA (530)
Disciplina	3643 - TECNOLOGIA FARMACEUTICA
Turma	FAI-PA

Carga Horária: 136

PLANO DE ENSINO

- 19.1.3 etapa estatística
20. Bioislação de medicamentos
21. Boas práticas de fabricação de medicamentos
22. Inovações em Formulações e sistemas de liberação de fármacos.

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.

IV. Formas de Avaliação

Os Critérios de avaliação são:

1. Prova escrita;
2. Relatório de aulas práticas;
3. Discussão de artigos científicos e apresentação de seminário.

V. Bibliografia

Básica

- ANSEL, H.C.; POPOVICH, N.G.; ALLEN, L.V. Formas farmacêuticas & sistemas de liberação de fármacos. 8ª. ed., São Paulo: Artmed, 2007.
- AULTON, M.E. Delineamento de formas farmacêuticas. 4ª. ed., Elsevier, 2016.
- 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.
- BRASIL. ANVISA Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 658/2022 que Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2022.
- 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.
- 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.
- STORPIRTIS, S. Ciências Farmacêuticas – Biofarmacotécnica, 1a ed, Guanabara Koogan, 2009.

Complementar

1. GENNARO, A. R. Remington: a Ciência e prática da Farmácia. 20.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.
2. FARMACOPEIA brasileira. 6 ed. FIOCRUZ, 2019, volumes 1 e 2.
3. VITOLO, M. Biotecnologia Farmacêutica, 1a ed. Blucher, 2015.
4. Artigos científicos variados.

APROVAÇÃO

Inspetoria: DEFAR/G
Tp. Documento: Ata Departamental
Documento: 10
Data: 06/10/2023