



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO
CÂMARA DE GRADUAÇÃO

PROGRAMA ANALÍTICO

DISCIPLINA

Código: IB721	Nome: PROCESSOS E TECNOLOGIA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA
Créditos*: 02 (0T-2P)	Carga Horária: 30 horas práticas

**Cada crédito Teórico ou Prático corresponde a 15 horas-aula*

DEPARTAMENTO DE: Ciências Farmacêuticas

INSTITUTO DE: Ciências Biológicas e da Saúde

PROFESSOR(ES): Luiz Henrique Guerreiro Rosado SIAPE 1808376. Endereço eletrônico para contato luizguerreiro@ufrj.br

OBJETIVOS:

Permitir ao aluno aplicação de recursos tecnológicos e conceitos farmacocinéticos e de biodisponibilidade na idealização e elaboração de formas farmacêuticas tradicionais e inovadoras, considerando características físico-químicas, tecnologia, controle de qualidade e de estabilidade, bem como eficácia e segurança. Fornecer o conhecimento e propiciar o manuseio de técnica, normas e equipamentos utilizados nos processos industriais, visando a capacitação do aluno para o planejamento, desenvolvimento, licenciamento de produtos e legalização de instalações físicas junto a Indústria Farmacêutica.

EMENTA:

Boas Práticas de fabricação de medicamentos; Pesquisa e desenvolvimento de produtos; Água para uso farmacêutico; Tecnologia das formas farmacêuticas tradicionais e inovadoras; Infraestrutura Industrial Farmacêutica; Balanço de Massas e Energia; Operações Unitárias e escalonamento; Validação de processos na indústria farmacêutica..

COMPETÊNCIAS, HABILIDADES E ATITUDES*:

1. Eixo de Tecnologia e Inovação em Saúde
 - a. pesquisar, desenvolver, inovar, produzir, controlar e garantir a qualidade de:
 - i. fármacos, medicamentos e insumos;
 - ii. biofármacos, biomedicamentos, imunobiológicos, hemocomponentes, hemoderivados e outros produtos biotecnológicos e biológicos;
 - iii. reagentes químicos, bioquímicos e outros produtos para diagnóstico;
 - iv. alimentos, preparações parenterais e enterais, suplementos alimentares e dietéticos;
 - v. cosméticos, saneantes e domissanitários;
 - vi. outros produtos relacionados à saúde.
 - b. pesquisar, desenvolver, inovar, fiscalizar, gerenciar e garantir a qualidade de tecnologias de processos e serviços aplicados à área da saúde, envolvendo:
 - i. tecnologias relacionadas a processos, práticas e serviços de saúde;
 - ii. sustentabilidade do meio ambiente e a minimização de riscos;
 - iii. avaliação da infraestrutura necessária à adequação de instalações e equipamentos;
 - iv. avaliação e implantação de procedimentos adequados de embalagem e de rotulagem;
 - v. administração da logística de armazenamento e de transporte;
2. Eixo de Gestão em Saúde
 - a. elaborar, implementar, acompanhar e avaliar o plano de intervenção, processos e projetos, o que envolve:
 - i. conhecer e aplicar ferramentas, programas e indicadores que visem à qualidade e à segurança dos serviços prestados;

*competências, habilidades e atitudes a serem desenvolvidas conforme resolução CES/CNE 06/2017

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:

1. Aspectos gerais da Tecnologia Industrial Farmacêutica
2. Princípios das Boas Práticas de Fabricação
 - 2.1 Qualificação de Infraestrutura
 - 2.2 Qualificação de Equipamentos
 - 2.3 Validação de Processos
 - 2.4 Validação de Limpeza
3. Infraestrutura e Organização Industrial Farmacêutica.

- 3.1 Tipos de Linhas de Produção
- 3.2 Sistema HVAC
4. Balanço de Massas aplicado a Processos Farmacêuticos
5. Balanço de Energia aplicado a Processos Farmacêuticos
6. Operações Farmacêuticas
 - 6.1 Moagem
 - 6.2 Mistura
 - 6.3 Secagem
 - 6.4 Compactação
 - 6.5 Clarificação
 - 6.6 Esterilização
7. Água para uso farmacêutico
8. Embalagens
9. Pré-Formulação
 - 9.1 Delineamento de Formas Farmacêuticas Sólidas
 - 9.2 Delineamento de Formas Farmacêuticas Líquidas
 - 9.3 Delineamento de Formas Farmacêuticas Semissólidas
 - 9.4 Delineamento de Formas Farmacêuticas Parenterais
 - 9.5 Delineamento de Formas Farmacêuticas de Liberação Modificada.
10. Serão desenvolvidas atividades extensionistas de acordo com a resolução CES/CNE 07/2018

BIBLIOGRAFIA BÁSICA:

AULTON, M. E. . Delineamento de Formas Farmacêuticas. 2. Ed. Porto Alegre: Ed. Artmed, 2005

LIEBERMAN, H.A.; LACHMAN, L.; KANIG, J. L. Teoria e prática na indústria farmacêutica.

Lisboa: [SEP]Fundação Calouste Gulbenkian, 2001. 2 volumes

PRISTA, L. N.; ALVES, A.C .; MORGADO, R.M.R. Técnica farmacêutica e farmácia galênica. 4a

Ed., [SEP]Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1992.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR:

ANSEL, H.C.; POPOVICH, N.G., ALLEN JR. L.V. Farmacotécnica: formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos. 6a Ed. São Paulo: Premier, 2000

ANSEL, H.C; STOKLOSA, M. Cálculos Farmacêuticos. 12 Ed. Porto Alegre: Ed Artmed, 2008

BOTET, J. Boas Praticas Em Instalacoes E Projetos Farmaceuticos. RCN, 2006.

GENNARO, A.R. Remington: the science and practice of pharmacy. 20th ed. Baltimore:

Lippincott [SEP]Williams & Wilkins, 2000.

NORDHAUSER, F. M.; OLSON, W. P. Sterilization of drugs and devices: technologies for the 2000s. [SEP]Buffalo Grove, Estados Unidos: Interpharm Press, 1998.