



**FACULTAT DE
FARMÀCIA**

0/33



UNIVERSITAT DE BARCELONA

U

B



TECNOLOGIA FARMACÈUTICA INDUSTRIAL

**Curs
2006-07**

Ensenyament de Farmàcia



ENSENYAMENT DE FARMÀCIA PLA D'ESTUDIS 2002

PLA DOCENT – CURS 2006-07

ASSIGNATURA	TECNOLOGIA FARMACÈUTICA INDUSTRIAL	
DEPARTAMENT ÀREA DE CONEIXEMENT CRÈDITS (TEÒRICS + PRÀCTICS) TIPUS	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica 6 cr. (4,5T i 1,5P) Optativa	
CRÈDITS ECTS	Hores de treball d'activitat presencial	45 h
	Hores de treball dirigit	15 h
	Hores d'aprenentatge autònom	58 h
	Hores d'activitats d'avaluació	2 h
	Hores totals de treball de l'alumne/a	120 h



1. OBJECTIUS

L'objectiu bàsic de l'assignatura Tecnologia Farmacèutica Industrial és proporcionar al futur professional de la farmàcia un seguit de coneixements al voltant de les operacions materials que es porten a terme per a l'obtenció, la transformació, la preparació, la combinació, el condicionament, l'emmagatzematge, el control i el transport d'una sèrie de productes primaris per a l'assoliment d'un medicament, normalment com a especialitat farmacèutica. *Les exigències actuals en la fabricació industrial de medicaments* —l'aplicació de les normes de correcta fabricació (NCF)— obliga a portar a terme tecnologies modernes, convenientment validades, que una vegada conegudes i aplicades en béns d'equip (maquinària, instruments, etc.), instal·lacions i procediments, permeten la resolució d'aquells problemes concrets que planteja una formulació medicamentosa a escala industrial. Per tant, està dirigida fonamentalment a aquells alumnes que estiguin interessats a desenvolupar la tasca professional en la indústria farmacèutica, si bé és convenient que sigui coneguda per tots els futurs farmacèutics, ja que tant en la farmàcia comunitària com en la farmàcia d'hospital hauran de desenvolupar la seva feina amb medicaments fabricats industrialment dels quals és convenient conèixer com s'han elaborat per poder donar explicació o àdhuc solucionar possibles problemes del medicament que ha de controlar, emmagatzemar, distribuir i dispensar.

La Tecnologia Farmacèutica Industrial sistematitza les ensenyances referides a tots aquells processos de transferència de matèria i energia que incideixen en la preparació, el control, l'envasament i el condicionament a escala industrial de formes farmacèutiques.

2. PROGRAMA

PROGRAMA DE CLASSES TEÒRIQUES

Bloc 1. Ciència, tècnica i tecnologia

Es relacionen els conceptes de ciència, tècnica i tecnologia, i es consideren les bases pràctiques per a la industrialització del medicament.

Tema 1. Producció industrial de medicaments. Operacions bàsiques i processos. El farmacèutic en l'organigrama d'una indústria farmacèutica: petita, mitjana i gran indústria.

Bloc 2. Àrees i serveis

Es detallen tots aquells processos que donen lloc a la producció de matèria i/o energia, infraestructura de tot procés semiindustrial i/o industrial de fabricació de medicaments.

Tema 2. Pressió. Aire comprimit: característiques, interès farmacèutic i unitats de mesura. Compressors d'aire: fonament i diagrama del funcionament. Instal·lació industrial d'un equip d'aire comprimit. Turbines d'aire. Gasos comprimits i gasos líquats. Reglamentació oficial dels recipients de pressió.

Tema 3. Buit. Buit: concepte i interès en la indústria farmacèutica. Graus de buit. Bombones de buit: característiques i tipus. Determinació del grau de buit: aparells i unitats de mesura.

Tema 4. Refrigeració. Fred: concepte i interès en la indústria farmacèutica. Refrigeració per compressió. Transformacions isotèrmiques i transformacions adiabàtiques. Determinació de temperatures baixes.

Tema 5. Calefacció. Producció industrial de calor: fonts i interès farmacèutic. Combustibles: tipus i característiques. Unitats de mesura. Potència calorífica i temperatura de combustió. Vapor d'aigua com a agent de calefacció: entalpia de vapor saturat. Generadors de calor amb vapor d'aigua. Generadors de calor amb fluids tèrmics. Electricitat com a agent calorífic.

Tema 6. Climatització de l'aire. Estat higromètric: higròmetres. Psicròmetre: diagrama de Mollier. Substàncies deshumidificadores. Deshumidificació per refrigeració. Deshumidificació per absorció en règim discontinu i continu. Humidificació de l'aire.

Tema 7. Esterilització de l'aire. Sales estèrils: disseny, característiques i materials de construcció. Esterilització de l'aire: radiacions ultraviolades, agents químics i filtració. Instal·lacions de flux laminar. Règims de neteja i esterilització de sales amb gas i nebulització. Caracterització d'una sala estèril i control de qualitat. Manteniment de l'esterilitat.

Tema 8. Aigua. Aigua desmineralitzada i duresa de l'aigua. Fonament del bescanvi iònic. Desenduriment, descarbonatació i desmineralització de l'aigua. Columnes de bescanvi iònic: preparació i assaigs. Característiques físiques, químiques i microbiològiques de l'aigua purificada. Osmosi inversa: membranes filtrants i dispositius industrials. Disposició esquemàtica d'una instal·lació industrial per a l'obtenció d'aigua purificada.

Bloc 3. Operacions bàsiques

Es desenvolupen tecnològicament els processos unitaris que constitueixen la primera etapa o una etapa intermèdia dins el procés general tecnològic per a l'obtenció final del medicament.

Tema 9. Destil·lació. Destil·lació de l'aigua: aspectes tècnics i farmacèutics. Destil·ladors: característiques i tipus. Destil·ladors industrials. Problemes tecnològics de la destil·lació.

Tema 10. Evaporació. Evaporació de solucions diluïdes i concentrades. Disposició esquemàtica d'un evaporador i transferència de calor: capacitat d'evaporació i balanç tèrmic d'un evaporador. Evaporadors industrials. Problemes tecnològics en l'evaporació.

Tema 11. Dessecació. Cinètica de l'asseccament i teories sobre la tècnica de l'asseccament. Transferència de calor i selecció de l'equip d'asseccament. Assecament estàtic per convecció: armaris assecadors. Assecament en llit fluid: dispositius industrials. Assecament per conducció dinàmic i estàtic. Assecament per radiacions. Problemes tecnològics en la dessecació.

Bloc 4. Estudi de processos. Es consideren les operacions eminentment farmacèutiques de fabricació industrial de medicaments, analitzant molt especialment els problemes tecnològics que se'n deriven i les seves possibles solucions.

Tema 12. Liofilització. Disposició esquemàtica i funcionament d'un liofilitzador industrial: Transferència de massa i energia. Tecnologia i control de la liofilització: relació entre pressió de vapor, temperatura i buit. Problemes tecnològics en la congelació. Problemes tecnològics durant el buit: fuga controlada. Problemes tecnològics durant la calefacció.

Tema 13. Esterilització. Concepte i tècniques d'esterilització. Cinètica de l'esterilització per calor. Esterilització per calor seca i calor humida: dispositius industrials. Controls dels processos d'esterilització per calor. Esterilització per radiacions: ultraviolada i ionitzants. Esterilització per agents gasosos: formaldehid i òxid d'etilè. Esterilització per filtració. Validació prospectiva de processos d'esterilització. Especificacions del producte i del procés d'esterilització. Qualificació de la instal·lació amb producte i sense producte. Certificació. Revalidació.

Tema 14. Granulació. Granulació: concepte, objectius i tipus. Granulació per via humida: dispositius industrials mescladors i per fluïdificació. Granulació per via seca. Problemes tecnològics en la granulació per via humida convencional. Problemes tecnològics en la granulació per via humida en llit fluid. Problemes tecnològics en la granulació per via seca.

Tema 15. Compresió. Forces i energies desenvolupades en la dinàmica de la compresió: determinació per transductors. Instrumentació d'una màquina de comprimir. Factors tecnològics que influeixen en la duresa, la friabilitat, l'adherència i l'exfoliació de comprimits: problemes tecnològics. Factors tecnològics que influeixen en el pes, el temps de disgregació i la velocitat de dissolució de comprimits: problemes tecnològics.

Tema 16. Recobriments de comprimits. Caracterització dels nuclis per recobrir. Tecnologia del recobriments. Problemes tecnològics en la fabricació industrial de dragees i comprimits recoberts pel·liculats.

Tema 17. Encapsulació. Càpsules de gelatina dures: dispositius d'obertura, dosificació i tancament. Problemes tecnològics en les càpsules dures de gelatina.

Tema 18. Preparats d'administració parenteral. Disseny de planta de l'elaboració de preparats parenterals. Automatització del rentament, l'asseccament, l'esterilització, l'ompliment i el tancament d'envasos. Problemes tecnològics en la preparació industrial de preparats d'administració parenteral.

Tema 19. Supositoris. Fabricació industrial de supositoris. Problemes tecnològics en la fabricació industrial de supositoris.

Bloc 5. Condicionament de formes farmacèutiques. S'estudien els materials i les tècniques emprades per al condicionament industrial de medicaments, fent esment dels problemes tecnològics i les possibles solucions.

Tema 20. Tecnologia del condicionament. Dispositius automàtics de dosificació i envasament per a formes farmacèutiques sòlides d'administració oral. Dispositius automàtics de dosificació i envasament de preparats líquids. Tècniques generals d'envasament de formes farmacèutiques fluides i viscoses. Tecnologia de l'envasament de supositoris: envàs normal i envàs motlle. Condicionament: codificació i estojo automàtic.

PROGRAMA DE CLASSES PRÀCTIQUES DE LABORATORI

1. Formulació i fabricació industrial de comprimits per compressió directa. Preparació de la barreja per comprimir: barreja amb disgregant i barreja sense disgregant. Muntatge i regulació de la màquina de comprimir. Obtenció de comprimits conformes a les especificacions. Control en el procés.
2. Assaig de dissolució *in vitro* dels comprimits obtinguts per compressió directa. Anàlisi de resultats. Estudi comparatiu per fer paleses les diferències existents entre els comprimits amb disgregant i els comprimits sense disgregant. Importància de la tecnologia en la disponibilitat del fàrmac.
3. Recobriments de comprimits. Muntatge i regulació de la màquina de recobriment de comprimits. Preparació de la dispersió acolorida de recobriment. Obtenció de comprimits *film-coating* conformes a les especificacions. Control de qualitat.
4. Visites a indústries farmacèutiques i afins.

3. METODOLOGIA

Per a l'assoliment dels objectius plantejats, es proposa desenvolupar l'ensenyança de la Tecnologia Farmacèutica Industrial partint de l' esquema i els criteris metodològics següents:

a) Classes teòriques. Se seguirà la metodologia magistral, basada en la tècnica de la lliçó magistral. Es tracta d'una metodologia expositiva, si bé s'intenta aplicar recursos de la metodologia activa; d'aquesta manera, es pretén despertar l'interès de l'alumnat pel tema, potenciar la capacitat de raonament, despertar un sentit ètic professional i desenvolupar el mínim «criteri farmacèutic» propi de tot professional de la farmàcia.

b) Classes pràctiques de laboratori. Sessions que han de servir per posar en pràctica tot allò que s'ha après a les classes teòriques. Es fonamenten en el desenvolupament, per part de l'alumnat, d'una sèrie de formulacions medicamentoses i la seva fabricació amb maquinària de caràcter semiindustrial i industrial.

c) Classes pràctiques de camp. Es tracta de fer visites a indústries farmacèutiques i afins, per tal d'ensenyar a l'alumnat la realitat del que s'ha explicat a classe. Constitueix un element adient per a la formació integral de l'alumne, que d'aquesta manera pot conèixer el funcionament i l'estructura de la indústria farmacèutica.

4. AVALUACIÓ

L'avaluació de l'alumnat es farà mitjançant un examen final constituït per un tema i deu preguntes curtes de concepte de la matèria donada en les classes de teoria.

L'avaluació de les classes pràctiques de laboratori es farà de manera continuada, és a dir, mitjançant l'observació de la tasca feta per cada alumne en el desenvolupament de les seves pràctiques.

5. BIBLIOGRAFIA I ALTRES FONTS DOCUMENTALS

AULTON, M. E. *Pharmaceutics: the science of dosage form design*. 2a ed. Edinburg: Churchill Livingstone, 2001.

BANKER, G. S.; RHODES, Ch. T. *Modern Pharmaceutics*. 3a ed. New York: Marcel Dekker Inc., 1995.

COLOMBO, B. M. *Tecnica Farmaceutica: manuale pratico*. Milán: Medico-Farmaceutica, 1981.

DARR, A. *Tecnología Farmacéutica*. Zaragoza: Acribia, 1981.

- . *Elementos de Tecnología Farmacéutica*. Zaragoza: Acribia, 1982.
- FAULI TRILLO, C. *Tratado de Farmacia Galénica*. Madrid: Luzán 5 SA de Ediciones, 1993.
- HELMAN, J. *Farmacotecnia teórica y práctica*. México: Cía Editorial Continental, 1980-81.
- LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H. A.; KANIG, J. L. *The Theory and Praticce of Industrial Pharmacy*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986.
- LE HIR, A. *Farmacia Galénica*. Barcelona: Masson, 1995.
- LEVIN, M. *Pharmaceutical process scale-up*. Nova York: Marcel Dekker, 2002.
- Normas de correcta fabricación de medicamentos*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002.
- PARIKH, D. M. *Hankbook of Pharmaceutical Granulation Technology*. New York: Marcel Dekker, 1997.
- RATHBONE, M. J.; HADGRAFT, J.; ROBERTS, M. S. *Modified-release Drug Delivery Technology*. New York: Marcel Dekker, 2003.
- RUBINSTEIN, M. H. *Pharmaceutical Technology*. Liverpool: Ellis Horwoord Ltd., 1987.
- SALAZAR MACIÁN, R. *Validación industrial. Su aplicación a la Industria Farmacéutica y afines*. Barcelona: Romargraf, 1999.
- . *Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos*. Barcelona: Romargraf, 2001.
- . *Tecnología farmacéutica industrial: fabricación y control de medicamentos sólidos de administración por vía oral*. Barcelona, 2003.
- SELLÉS FLORES, E. *Farmacia Galénica General*. Madrid, 1992.
- SUÑÉ NEGRE, J. M. *Concepto de tecnología farmacéutica industrial. Presente y futuro en el plan de estudios de la carrera de Farmacia*. Barcelona: Romargraf, 1991.
- VILA JATO, J. L. *Tecnología Farmacéutica*. Madrid: Síntesis, 1997.
- VOIGT, R. *Tratado de Tecnología Farmacéutica*. Zaragoza: Acribia, 1982.

6. COORDINACIÓ I PROFESSORAT

Coordiadors de teoria i pràctiques: Montserrat Miñarro Carmona i Josep M. Suñé Negre.

Professorat: professors adscrits a la Unitat de Tecnologia Farmacèutica del Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica.