

0/33



UNIVERSITAT DE BARCELONA



# TECNOLOGIA FARMACÈUTICA INDUSTRIAL

Edifici de Farmàcia, 50 anys

Curs  
2007-08



Ensenyament de Farmàcia



## **Tecnologia Farmacèutica Industrial**

- Codi 243068
- Curs 2007-2008
- Departament 5954600 Dept. Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
- Crèdits 6

## **Objectius**

### **Referits a coneixements**

- 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.

## **Temari**

### **Bloc 1 Ciència, tècnica i tecnologia**

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**

### **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 líquuts. Reglamentació oficial dels recipients de pressió.

### **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.

### **4 Refrigeració**

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

### **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.

### **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.

### **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.

### **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**

### **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.

### **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.

#### 11 Desseccació

Cinètica de l'asseccament i teories sobre la tècnica de l'asseccament. Transferència de calor i selecció de l'equip d'asseccament. Asseccament estàtic per convecció: armaris assecadors. Asseccament en llit fluid: dispositius industrials. Asseccament per conducció dinàmica i estàtica. Asseccament per radiacions. Problemes tecnològics en la desseccació.

### **Bloc 4 Estudi de processos**

#### 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.

#### 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.

#### 14 Granulació

Granulació: concepte, objectius i tipus. Granulació per via humida: dispositius industrials mescladors i per fluidificació. 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.

#### 15 Compressió

Forces i energies desenvolupades en la dinàmica de la compressió: 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.

#### 16 Recobriment de comprimits

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

#### 17 Encapsulació

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

#### 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.

19 Supositoris

Fabricació industrial de supositoris. Problemes tecnològics en la fabricació industrial de supositoris.

## **Bloc 5 Condicionament de formes farmacèutiques**

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 viscloses. Tecnologia de l'envasament de supositoris: envàs normal i envàs motlle. Condicionament: codificació i estoig automàtic.

## **Programa de classes pràctiques**

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 recobriments de comprimits. Preparació de la dispersió acolorida de recobriments. Obtenció de comprimits film-coating conformes a les especificacions. Control de qualitat

4 Visites a indústries farmacèutiques i afins

## **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.

### Avaluació

L'avaluació de l'alumnat es farà:

1. Mitjançant un examen final constituït per un tema i deu preguntes curtes de concepte de la matèria donada en les classes de teoria (80 % de la nota final).
2. Treballs dirigits i d'autoaprenentatge autònom, que consistirà en la proposta de resolució de problemes tecnològics en la fabricació de medicaments, amb exposició a classe dels casos tractats (20 % de la nota final).

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.

### Distribució horària

Tipus	Hores
<i>Hores de treball dirigit</i>	0
<i>Hores d'aprenentatge autònom</i>	0
<i>Hores presencials</i>	0
<b>Total</b>	<b>0</b>

### Fons d'informació bàsica

#### Libres

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.

DÄRR, A. *Tecnología Farmacèutica*. Zaragoza: Acribia, 1981.

—. *Elementos de Tecnología Farmacèutica*. Zaragoza: Acribia, 1982.

FAULÍ 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 Practice 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. *Handbook 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 Horwood 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.

