



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
PRO-REITORIA PARA ASSUNTOS DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS



DISCIPLINA: DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO INDUSTRIAL

PROFESSOR RESPONSÁVEL: Dr. Pedro José Rolim Neto

CRÉDITOS: 04

CARGA HORÁRIA: 60h

CÓDIGO: CF-955

NÍVEL: Mestrado e Doutorado

EMENTA

Aplicação de recursos tecnológicos e conceitos relacionados ao estudo de pré-formulação de formas farmacêuticas, contemplando o planejamento racional do fármaco ao medicamento. Abordagem sobre instalações físicas, máquinas, processos e legislações pertinentes para o licenciamento de produtos para a indústria farmacêutica.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Conteúdo Programático Teórico

- Atualização sobre panorama global da pesquisa e desenvolvimento
- Metodologias para a pesquisa e desenvolvimento
- Plantas industriais e áreas farmacêuticas
- Boas práticas de fabricação e controle (BPFC) aplicadas à indústria farmacêutica
- Procedimento, fluxograma, cronograma e protocolo em pesquisa e desenvolvimento
- Planejamento qualitativo e quantitativo de excipientes
- Excipientes farmacêuticos
- Tecnologia de obtenção de diferentes formas farmacêuticas

Conteúdo Programático Prático

- Seminários/ Máquinas e equipamentos

- . Formas Farmacêuticas (Pré-Formulação)
- . Estudo de Estabilidade
- . Idealização de uma forma farmacêutica e apresentação de relatório científico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AIACHE, J.M., AIACHE,S., RENOUX,R. *Iniciation à la comaissance du medicament.* Paris: Masson, 1989.

ANSEL, H.C., POPOVIC, N. G., ALLEN, JR. L.V. *Pharmaceutical Dosage Forms and Delivery Sistems.* 6 ed. Baltimore: Williams & Williams, 1995.

BLANVER. Documentação Técnica. *Revestimentos de comprimidos,* São Paulo: Blanver, 1997.

BRASIL, Resolução 10, de janeiro de 2001, Anexo-Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, Jan. 2001.

BRITHSH PHARMACOPEIA. London: HMSO, 1993. 2v.

BRUNETON, J. Elementos de Fitoquímica y de Farmagnosia. Zaragoza: Acribia, 1991. p.196-199.

CALLIGARIS, D. *Revestimento de Formas Farmacêuticas Sólidas,* São Paulo: editora,1991.

CÁRCAMO, E. C. *Cinética de dissolução de medicamentos,* Washinton: Eva V. Chesneau, 1981.

CARSTENSEN, J. T. *Drug stability: Principle and Practices,* New York: Marcel Dekker, 1990.

DEL COMUNE, A. P. Análise térmica - princípios, aplicações e importância em fármacos e medicamentos. LECTA - Bragança Paulista. V.17, n.2, p.87-94. Jul-Dez, 1999.

EUDRAGIT. Documentação Técnica. São Paulo: Eudragit, 1995.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4ed. São Paulo: Atheneu, 1998.

GARY, V. S., RHODES, C. T. The sustained release coating of solid dosage forms: a historial review. *Drug development and Industrial Pharmacy,* v.21, n.1, p.93-118,1995.

GOHEL, M. C., JOGANI, P. D. Uma investigação sobre as características de compressão direta da lactose co-processada - celulose micro cristalina por um meio de um modelo estatístico. *Pharmaceutical Technology*, v.4, n.1, p.12-18, fevereiro 2000.

GREEN, J. M. A practical guide to analytical method validation. *Analytical Chemistry News & Features*, p.305-309, 1996.

HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS. Washington: American Pharmaceutical Association, 1986.

HWANG, R., GEMOULES, M. K., RAMLOSE, D. S. et al. Processo sistemático para otimização da formulação de um produto genérico, *Pharmaceutical Technology*, v.2, n.4. p.10-20, 1998.

ICH, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

Q1A. "Stability Testing of New Drug Substances and Products". November 1996.

Q2A. "Text on Validation of Analytical Procedures". March 1995.

Q1B. "Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products". November, 1996.

Q2B. "Text on Validation of Analytical Procedures: Methodology". November 1996.

Q1E. "Evaluation of Stability Data". February 2002.

JALES, S. T. L. *Avaliação da atividade microbiológica e tecnológica de obtenção das formas farmacêuticas cápsulas e flaconetes à base de Zymomonas mobilis*. 1999. Dissertação (Mestrado em ciências farmacêuticas)-UFPE, Recife.

LACCHMAN, L., LIEBERMAN, H., KANIG, J. L. Teoria e pratica na industria farmacêutica. Lisboa: Calouste Gulbekian, 2001. 2v.

LAFEPE, Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. *Memento Terapêutico 2000*, Recife: LAFEPE, 2000.

LAYLOFF, T., NASR, R. B. CAPHART, M., et al. Regulamentação da FDA para o programa de validação de métodos para novas ou abreviadas aplicações de novos medicamentos. *Pharmaceutical Technology*, v.4, n.2, p.18-29, 2000.

LE HIR, A. *Noções de Farmacia Galênica*. 6 ed. São Paulo: Organização Andrei, 1997.

MACEDO, R. O., NASCIMENTO, T. G., ARAGÃO, C. F. S. et al. Application of the Thermal Analysis in the Characterization of Anti-Hypertensive Drugs. *J. Thermal Analysis and Calorimetry*, v. 59, 2000.

MACEDO, R. O., NASCIMENTO, T. G. Thermal characterization of lapachol by means of TG and DSC coupled to a photovisual system. *J. Thermal Analysis and Calorimetry*, v. 64, n.2, p.751-756. 2001

MACKENZIE, R. C. *Thermochimica Acta*, v. 28, n. 1, 1974.

MARTINDALE, *The extra pharmacopeia, The royal pharmaceuticals society*, 31 ed, London: James E. F. Reynolds, 1996.

MEDEIROS, F. P. M. *Desenvolvimento de formulações à base de Bacillus sphaericus para obtenção de um biolavida*. 2001. Dissertação (Mestrado em ciências farmacêuticas)-UFPE, Recife.

MONTEIRO, D. B. *Tecnologia de obtenção de comprimidos revestidos de lamivudina, transposição de escala, validação da metodologia analítica, estudo de estabilidade e equivalência farmacêutica*. 2000. Dissertação (Mestrado em ciências farmacêuticas)-UFPE, Recife.

MERCK INDEX: *Encyclopedia of chemical, drugs and biologicals*, 12 ed. New Jersey, Merck, 1995.

MORRETO, L. D., Fatores que influem na biodisponibilidade de fármacos e medicamentos. *Pharmaceutical Technology*, v.3, n.2, p.46-48, 1999.

MORRETO, L. D., Medicamentos Genéricos. As Convergências Regulatórias. *Pharmaceutical Technology*, v.4, n.3, p.44-48, 2000.

NASCIMENTO, Ticiano Gomes. *Estudo de Compatibilidade e Estabilidade Térmica de Pré-formulados e Medicamentos Anti-Hipertensivos Utilizando a Análise Térmica*. Dissertação (Mestrado em produtos Naturais) Departamento de Farmácia, Universidade Federal de Paraíba - João Pessoa, 2000. 119p.

OLIVEIRA, P. G. Influência de fatores de formulação na eficácia e segurança de medicamentos. *Revista Racine*, n.52, p.12-18, 1999.

OMS. Comitê de expertos de la OMS em especificaciones para las preparaciones farmacêuticas. 34º informe. Genebra: OMS, 1994, 221.

PRISTA, L.N., ALVES, A. C, MORGADO, R. *Tecnologia Farmacêutica*. 5 ed.Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1991. v.1 .p.325-469.

RANGAIAH, K. V. *et al*. Effects of solvents, temperature, and plastizier on film coating of tablets. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, v.23, p.419-423. 1997.

REMGINGTON; *The Science Practice of Pharmacy*. 19 ed. Buenos Aires: Medica Panamericana, 1995.

REMGINGTON, *et al Farmacia*. 17 ed .Panamericana 1987, v.2, p.2178-2239.

ROLIM, P., SANTANA, D.P.,ALBUQUERQUE,M. M. Desenvolvimento de zidovudina (AZT) na forma de xarope e estudo de estabilidade. *Rev. Bras. Farm.*, v.80, n3/4, p.51-52, 1999.

ROLIM, P. Solubilité des constituants d'un mélange de poudres et qualité des granules obtenus. Tese de doctorado. Montpellier, França, 1992.

ROLIM, P., MAILLOLS, H., DELONC, H. Activité des constituents de la formule et qualité des grains; caractéristiques granulométrique, mécanique et rhéologique des grains, *Pharm. Acta Helv.*, v.67, n.5/6; p.159-162, 1992

ROLIM, P., MAILLOLS, H., DELONC, H. Influence de la solubilité du principe actif et du diluant sur l'activité liante dans les formulations de granules; Etude comparative entrée deau liants de caractéristiques différentes. *J. Pharm. Belg.*, v.42, n.2, p.115-128, 1992.

ROLIM, P., ABRAMOVICI, B., THOMAS, Y. *Perfectionnement sur les formes seches: fabrication de gelules, comprimé nu et enrobe.* Sanofi-Recherche, 1989. v.56. 321p.

SIGNORINO, C. A. Revestimento entérico aquoso. *Pharmaceutical Technology*, v.4, n.1, p.28-32, 2000

SNYDER, L. R., KIRKILAND, J.J., GLAJCH, J. L. *Practical HPLC Method Development.* 2.ed. Wiley Interscience: New York, 1997. p.643-713.

SWARTZ, M. R., KRULL, I. S. Validação de métodos Cromatográficos. *Pharmaceutical Technology.* V.2, n.1, p. 12-20, 1998.

THE UNITED STATE PHARMACOPEIA. 24.ed. Rockville: The United Pharmacopeia Conventional, 2000.

WELLS, J. I. *Pharmaceutical pre-formulation: The Physicochemical Properties of Drug Substances.* Chichester: John Wiley & Sons, 1988.

WENDLANT, W. W. *Thermal analysis*, 3 ed., New York, John Wiley & Sons, 1986.

WESOLOWSKI, M. Thermoanalytical methods in pharmaceutical technology. *J Thermal analysis*, v.38, p.2239-2245, 1992.

Periódicos:

- Advanced Drug Delivery Reviews;
- Drug. Dev. Ind. Pharm.;
- Drying Technology;
- International Journal Pharm.;
- Journal of Chemical Technology and Biotechnology;

- Journal of Pharmaceutical Sciences;
- Powder Technology;
- Pharmaceutical Technology;
- Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas;
- Revista Brasileira de Farmácia.