

PROGRAMA DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA INDUSTRIAL 3 CRÉDITOS TEÓRICOS

OBJETIVOS

El objetivo de esta asignatura es formar al alumno en los aspectos tecnológicos relacionados con la fabricación industrial de medicamentos, siguiendo siempre los criterios de calidad exigidos por las normas de correcta fabricación de medicamentos y lo señalado en la Real Farmacopea Española.

EVALUACION

Se realizará mediante pruebas escritas, orales y experimentales. Los criterios de calificación y revisión estarán de acuerdo con la legislación vigente.

Tema 1.- La Industria Farmacéutica: objetivos y características generales. Producción industrial de medicamentos: antecedentes, desarrollo histórico, situación actual y perspectivas futuras.

Tema 2.- Gestión de la calidad. Introducción a las normas de correcta fabricación (GMP) y de buenas practicas de laboratorio (GLP).

Tema 3.- La Validación industrial. Validación de procesos y validación de la limpieza.

Tema 4.- Control de procesos en la fabricación industrial de medicamentos.

Tema 5.- Muestreo en la industria farmacéutica: planes de muestreo.

Tema 6.- Etapas de la producción industrial.

Tema7.- Procesos de fabricación de formas sólidas: Granulados, cápsulas, comprimidos, grageas, comprimidos recubiertos, otros tipos de comprimidos, excipientes, diagramas de fabricación, instalaciones y equipos. Control de calidad y validación de procesos.

Tema 8.- Procesos de fabricación de formas líquidas: Soluciones, suspensiones, emulsiones fluidas, etc. Excipientes, diagramas de fabricación, equipos. Control de calidad y validación de procesos.

Tema 9.- Procesos de fabricación de formas semisólidas: Pomadas, cremas, geles, pastas, supositorios, etc. Excipientes, diagramas de fabricación, equipos. Control de calidad y validación de procesos.

Tema 10.- Fabricación de medicamentos estériles: parenterales, oftálmicos, etc. Conceptos básicos de esterilización. Procesos de esterilización. Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización terminal. Instalaciones, equipos, tecnología utilizada. Validación de instalaciones y procesos. Control de calidad.

Tema 11.- Fabricación de medicamentos biológicos. Hemoderivados, sueros, vacunas y medicamentos producidos por biotecnología. Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Tecnología utilizada. Control de calidad y validación.

Tema 12.- Fabricación de medicamentos basados en plantas medicinales. Conceptos básicos. Diagrama de fabricación. Tecnología utilizada. Control de calidad y validación.

Tema13.- Acondicionamiento de medicamentos. Envasado primario y secundario. Materiales de acondicionamiento. Operaciones y validación de procesos.

PROGRAMA DE PRÁCTICAS (1,5 CRÉDITOS PRÁCTICOS)

Fabricación a escala de planta piloto de lotes de especialidades farmacéuticas. Se realizarán validaciones del proceso y validaciones analíticas de los métodos de control de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

-G.C. Cole. “Instalaciones de producción farmacéutica. Diseño y aplicaciones”. Traducción autorizada por la editorial Taylor y Francis. Derechos reservados por AEFI. GEA consultoría editorial. Madrid. España (2002).

-McCabe W.L., SmithJ.C. y Harriott P. “ Operaciones básicas de ingeniería química “ 4 ed. Mc Graw-Hill/Interamericana, Mexico.(1995).

-Perry J.H. “ Manual del ingeniero químico”.Mc Graw-Hill Book Company, inc. U.S.A.(1978).

-R. Salazar. “ Validación industrial”. Glatt Laborotecnic S.A. Barcelona. (1999).

-Berry y Nash R.A. “Pharmaceutical Process Validation “. 2ª ed. Marcel Dekker. New York. (1993).

-Lachman y Lieberman. “Pharmaceutical dosage forms.”Ed. Marcel Dekker.U.S.A. (1980-1988).

-J.L. Vila Jato. “Tecnología Farmacéutica”. Ed. Síntesis 1977.

-R. Salazar.”Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos”. Glatt Laborotecnic. S.A. Barcelona. (2001).