

## OBJETIVOS:

El objetivo de esta asignatura es transmitir al alumno los fundamentos tecnológicos necesarios para una correcta fabricación industrial de formas farmacéuticas, incluyendo aspectos normativos que afectan a las instalaciones industriales y al registro de especialidades farmacéuticas.

## EVALUACION:

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

## **PROGRAMA DE INSTALACIONES Y PROCESOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.**

### Tema 1.

Origen, desarrollo y objetivos de la producción industrial de medicamentos. La investigación y el desarrollo galénicos. La planta piloto y el cambio de escala.

### Tema 2.

Intervención de los estados en la autorización y producción de medicamentos. La agencia del medicamento. El registro de especialidades farmacéuticas. Aspectos básicos sobre la calidad en la industria farmacéutica.

### Tema 3.

El laboratorio farmacéutico: Aspectos generales. Factores que influyen en su ubicación. Edificios y zonas. Instalaciones, equipos y personal.

### Tema 4.

Presión. Aire comprimido: Características, unidades de medida y aplicaciones en un laboratorio farmacéutico. Compresores de aire: aspectos teóricos. Instalaciones industriales. Equipos de medida.

### Tema 5.

Vacio: Aspectos teóricos y aplicaciones en un laboratorio farmacéutico. Bombas de vacío: Clasificación y tipos. Equipos de medida.

### Tema 6.

Refrigeración: Métodos de producción de frío. Calefacción: Trasmisión del calor. El vapor de agua y otros agentes de calefacción.

### Tema 7.

Climatización del aire. Estado higrométrico. Diagrama psicrométrico. Deshumidificación y humidificación del aire. Áreas especiales.

### Tema 8.

Esterilización del aire. Salas estériles. Flujo turbulento y flujo laminar. Mantenimiento y control de la esterilidad.

### Tema 9.

Tratamiento del agua. Instalaciones industriales para la obtención de agua purificada y agua para inyección. Validación de procesos de producción de agua para uso farmacéutico.

### Tema 10.

Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de medicamentos sólidos por vía oral.

### Tema 11.

Diseño de instalaciones y equipos para la producción industrial de formas líquidas orales.

Tema 12.

Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de medicamentos parenterales.

Tema 13.

Diseño de instalaciones y equipos para la elaboración industrial de preparaciones tópicas y de administración sobre mucosas.

### **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).

-Lachman y Lieberman. "Pharmaceutics Dosage forms". Tablets (I,II,III vol) (1980). Parenteral Medication. (I,II,III vol) (1984). Disperse System (I,II vol) (1988). Ed. Marcel Dekker. U.S.A.

-Lachman, Lieberman H. y Kanig J. "The Theory and Practice of Industrial Pharmacy". (1986) Lea & Febiger U.S.A.

-A. Vian y J. Ocon. "Elementos de Ingeniería Química" (1976). Ed. Aguilar. España.

-Mº de Sanidad y Consumo. "Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Comunidad Europea" (1992).

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

-McCabe W.L., Smith J.C. y Harriott P. "Operaciones básicas de ingeniería química" 4 ed. McGraw-Hill/ Interamericana, Mexico. (1995).

-Salazar Macián Ramón. "Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos"(dos tomos).1ª Ed Glatt Labortenic S.A.-Barcelona (2001).

### **PROGRAMA DE PRACTICAS**

Fabricación, validación y control de una forma farmacéutica a escala piloto.