
Ano Letivo 2019-20

Unidade Curricular TECNOLOGIA FARMACÊUTICA I

Cursos CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (Mestrado Integrado)

Unidade Orgânica Faculdade de Ciências e Tecnologia

Código da Unidade Curricular 14881206

Área Científica CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Sigla

Línguas de Aprendizagem Português-PT

Modalidade de ensino Presencial

Docente Responsável Ana Margarida Moutinho Grenha

| DOCENTE | TIPO DE AULA | TURMAS | TOTAL HORAS DE CONTACTO (*) |
|-------------------------------|--------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Ana Margarida Moutinho Grenha | PL; T; TP | T1; TP1; TP2; PL1; PL2; PL3 | 30T; 9TP; 18PL |
| Ana Margarida Molinho Advinha | PL; TP | TP1; TP2; PL1; PL2; PL3 | 6TP; 42PL |

* Para turmas lecionadas conjuntamente, apenas é contabilizada a carga horária de uma delas.

| ANO | PERÍODO DE FUNCIONAMENTO* | HORAS DE CONTACTO | HORAS TOTAIS DE TRABALHO | ECTS |
|-----|---------------------------|-------------------|--------------------------|------|
| 3º | S1 | 30T; 7.5TP; 20PL | 168 | 6 |

* A-Anual;S-Semestral;Q-Quadrimestral;T-Trimestral

Precedências

Sem precedências

Conhecimentos Prévios recomendados

Anatomofisiologia I e II, Farmácia Galénica

Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências)

Conhecer os aspetos fundamentais das formas farmacêuticas abordadas (FF líquidas orais e sólidas orais e comprimidos convencionais e especiais, e cápsulas), relativamente à sua composição, aplicação, procedimentos de preparação e controlo. Conhecer os excipientes conservantes e corretores e as formas de acondicionamento. Conhecer os objetivos e componentes de relevo sobre microencapsulação de fármacos. Os objetivos da componente prática compreendem a interpretação das fórmulas galénicas, a seleção do material adequado para a preparação da respetiva FF e das técnicas de farmacotecnia aplicáveis à sua elaboração, bem como o controlo da qualidade. Quando aplicável, os alunos devem ser capazes de acondicionar corretamente o medicamento e, em todos os processos envolvidos, de aplicar as normas de segurança e qualidade conducentes a boas práticas de manipulação. Devem ainda adquirir capacidade para calcular os preços dos medicamentos manipulados, segundo a legislação em vigor.

Conteúdos programáticos

Componente teórica: 1. Génese do medicamento e legislação, 2. Excipientes de uso transversal e corretores e conservantes; 3. Acondicionamento de formas farmacêuticas; 4. Formas farmacêuticas líquidas orais; 5. Filtração; 6. Granulação; 7. Formas farmacêuticas (FF) sólidas orais - compressão e comprimidos convencionais; Tecnologias analíticas em processo (PAT); 8. Secagem; 9. Liofilização; 10. FF sólidas orais - comprimidos especiais; 11. FF sólidas orais - cápsulas; 12. Micro e nanoencapsulação.

Componente prática: Preparação de soluções farmacêuticas (captopril), xaropes (comum, sulfato ferroso), suspensões (prednisolona, hidróxido de magnésio), emulsões (óleo mineral), granulados (caféina, glicerofosfato de cálcio), comprimidos (compressão direta), cápsulas. Fichas de manipulado. Controlo da qualidade de comprimidos (uniformidade de massa, uniformidade de teor, friabilidade e dureza). Microencapsulação por atomização e caracterização das micropartículas.

Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

Os objetivos incluem conhecer os aspetos fundamentais das diversas formas farmacêuticas (FF) indicadas e respetivo controlo da qualidade. Os conteúdos incluem cada uma das FF descritas nos objetivos e em cada tema são abordadas as FF aplicáveis, detalhando-se a sua composição e métodos de preparação, fazendo sempre a interligação entre escala laboratorial e industrial. São abordadas todas as operações básicas farmacêuticas de relevo para a preparação das FF descritas. Também para cada FF são abordados os ensaios de controlo da qualidade referidos na farmacopeia em vigor. As aulas práticas fazem um acompanhamento real da formulação de FF, bem como do controlo da qualidade, sempre que exequíveis em laboratório.

Metodologias de ensino (avaliação incluída)

Aulas teóricas em sala equipada com videoprojetor, em que se privilegia o diálogo com os alunos e o desenvolvimento da capacidade crítica e interventiva, valorizando a interligação de conhecimentos.

Aulas teórico-práticas para abordagem dos problemas práticos decorrentes dos conteúdos teóricos por resolução de exercícios, e dos procedimentos/cálculos utilizados nas práticas laboratoriais.

Aulas práticas laboratoriais nas quais os alunos, organizados em grupos, realizam trabalho experimental no âmbito dos conteúdos teóricos, nomeadamente ao nível da formulação e do controlo da qualidade. Os alunos preenchem integralmente, quando aplicável, a ficha de preparação do medicamento manipulado.

A componente teórica (frequência, exame de época normal ou recurso) representa 70% e a prática 30% (frequência, exame de época normal ou recurso) da nota. A prática contempla exame escrito (40%) e exame laboratorial (60%).

Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

As aulas teóricas são expositivas e estimulam uma postura pró-ativa por parte dos alunos, colocando-se questões com muita frequência, as quais quase sempre versam sobre matéria dada em aulas anteriores e que necessariamente tem aplicação em temas posteriores, forçando a interligação de conhecimentos. É utilizado o recurso a vídeos exemplificativos de procedimentos e técnicas sempre que é possível e que tal se justifica. É muito trabalhada a composição das fórmulas, com vista ao conhecimento sobre as funções dos excipientes nas formulações, as quais podem variar para uma mesma substância em formulações diferentes.

As aulas teórico-práticas contemplam exercícios de cálculo ou raciocínio sobre os conteúdos teóricos e práticos. Todas as matérias suscetíveis de cálculo são abordadas sob a forma de exercícios elaborados pela docente, realiza-se "exercício de formulação" em que a docente expõe fórmulas que são analisadas pelos alunos quanto às funções dos excipientes, tipo de forma farmacêutica e método de preparação.

As aulas práticas possibilitam a colocação em prática das metodologias, procedimentos e conhecimentos adquiridos na componente teórica da unidade curricular. Existe uma forte componente de formulação, em que além de treinarem todas as operações envolvidas na manipulação farmacêutica e obtenção de formas farmacêuticas, os alunos praticam o preenchimento das fichas de manipulado, que incluem o cálculo do preço à luz da legislação em vigor, aspetos de aplicação direta na prática profissional. É também explorado o controlo da qualidade, especificamente no que se refere às formas farmacêuticas sólidas orais (cápsulas e comprimidos).

Bibliografia principal

Tratado de Tecnología Farmacéutica. R Martínez Pacheco (Ed.), Volume II e III, Editorial Síntesis, Madrid, 2016.

Handbook of Pharmaceutical Excipients. RC Rowe, PJ Sheskey and SC Owen (Eds.), Pharmaceutical Press, London, 2006.

Aulton's Pharmaceutics: The design and manufacture of medicines, M Aulton and K Taylor (Eds.), 5th Edition, Elsevier, 2017.

Formulário Galénico Português. ANF, Lisboa, 2005.

Tecnologia Farmacêutica. L Nogueira-Prista, AC Alves, R Morgado (Eds.), Volume I, II e III, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 2006.

Physicochemical principles of pharmacy. AT Florence, D Attwood (Eds.), McMillan, London, 1998.

Farmacopeia Portuguesa IX. 2009. Infarmed

Martin's Físico-farmácia e ciências farmacêuticas, Artmed, Porto Alegre, 2008.

Martindale. The complete drug reference. SC Sweetman (Ed.), Pharmaceutical Press, London, 2005.

Academic Year 2019-20

Course unit PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY I

Courses PHARMACEUTICAL SCIENCES (Integrated Master's)

Faculty / School FACULTY OF SCIENCES AND TECHNOLOGY

Main Scientific Area CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Acronym

Language of instruction Português-PT

Teaching/Learning modality Classroom teaching

Coordinating teacher Ana Margarida Moutinho Grenha

| Teaching staff | Type | Classes | Hours (*) |
|--------------------------------|-----------|-----------------------------|----------------|
| Ana Margarida Moutinho Grenha | PL; T; TP | T1; TP1; TP2; PL1; PL2; PL3 | 30T; 9TP; 18PL |
| Ana Margarida Molhinho Advinha | PL; TP | TP1; TP2; PL1; PL2; PL3 | 6TP; 42PL |

* For classes taught jointly, it is only accounted the workload of one.

Contact hours

| T | TP | PL | TC | S | E | OT | O | Total |
|----|-----|----|----|---|---|----|---|-------|
| 30 | 7.5 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 168 |

T - Theoretical; TP - Theoretical and practical ; PL - Practical and laboratorial; TC - Field Work; S - Seminar; E - Training; OT - Tutorial; O - Other

Pre-requisites

no pre-requisites

Prior knowledge and skills

Anatomophysiology I and II, Galenic Pharmacy

The students intended learning outcomes (knowledge, skills and competences)

Knowledge on the fundamental aspects related with the exposed pharmaceutical dosage forms (liquid and solid dosage forms for oral delivery) with respect to their composition, preparation procedures, application and quality control. Knowledge on preservatives and correcting excipients, and packaging. Knowledge on objectives and relevant components of drug microencapsulation, as well as on the needed requisites for upscaling processes. Development of competences related with interpretation of galenic formulations, material selection for pharmaceutical compounding according to Good Manufacturing Practices, as well as techniques applied in production. Knowledge on packaging procedures, as well as safety and quality rules leading to good practices. The students should know how to calculate prices of prepared formulations according to actual law.

Syllabus

1. Medicines and legal rules; 2. Excipients of transversal usage ζ organoleptic correctors and conservatives; 3. Packaging of pharmaceutical dosage forms (DF); 4. Oral liquid DF; 5. Filtration; 6. Oral solid DF ζ tablet compression and conventional tablets; Process analytical technologies (PAT); 7. Granulation; 8. Drying; 9. Freeze-drying; 10. Oral solid DF ζ special tablets; 11. Oral solid DF ζ capsules; 12. Micro and nanoencapsulation.

Practical contents: Preparation of pharmaceutical solutions (captopril), syrups (common, ferric sulfate), suspensions (prednisone, magnesium hydroxide), emulsions (mineral oil), granules (caffeine, calcium glyfosfate), tablets (direct compression of acetyl salicylic acid), capsules. Filling national compounding documents. Quality control of tablets (mass uniformity, content uniformity, friability, hardness). Microencapsulation by spray-drying and microparticle characterisation.

Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives

The objectives include knowing fundamental aspects of different pharmaceutical dosage forms (DF) and respective quality control. The contents reflect each DF described in objectives and each section addresses applicable DF, detailing composition, preparation methods, and always linking lab and industrial scales. Basic pharmaceutical operations of relevance for the envisaged DF are approached. For each DF the quality control assays described in pharmacopea are addressed. Practical classes provide real connection with pharmaceutical compounding, as well as with quality control, every time that is applicable in the lab.

Teaching methodologies (including evaluation)

Theoretical classes in rooms equipped with datashow, where the dialogue with the students is privileged, along with the development of critical and interventive capacities, potentiating interconnection of knowledge.

Practical-theoretical classes to address practical problems/questions arising from theoretical contents by means of calculations/resolutions, and to practice and review calculations performed in the practical classes.

Practical classes where the students, organised in groups, perform experimental work in the ambit of theoretical contents, namely regarding compounding, quality control and stability analysis. The students fill, whenever applicable, the national compounding documents. The theoretical component represents 70% and practical component 30% of final classification. Practical component includes a written test (40%) and a practical exam (60%).

Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes

Theoretical classes are expositive and stimulate a pro-active attitude from the students, with questions posed frequently, usually about contents of previous classes that necessarily affect posterior subjects, forcing the interconnection of acquired knowledge. Exemplifying videos of procedures and techniques are used whenever possible. The composition of pharmaceutical formulae is deeply worked out, to provide knowledge on excipient functions on formulations, which can vary for a certain substance applied in different formulae.

Practical-theoretical classes include calculations or exercises on theoretical and practical contents. All matter susceptible of calculations are approached in the form of exercises. ?Compounding exercises? elaborated by the professor are also delivered, where pharmaceutical formulae are shown to the students, who are asked to perform an analysis regarding excipient functions, type of pharmaceutical dosage form and preparation method.

Practical classes enable practicing methodologies, procedures and knowledge acquired in theoretical classes. There is a strong compounding component, where the students practice all the pharmaceutical operations involved in pharmaceutical compounding and dosage form production. The students also fill the national documents of compounding, which include price calculation according to the existing law. Quality control is also explored, specifically regarding solid oral dosage forms (tablets and capsules), as well as medicine stability, assessed in a drug solution (indomethacin).

Main Bibliography

Tratado de Tecnología Farmacéutica. R Martínez Pacheco (Ed.), Volume II e III, Editorial Síntesis, Madrid, 2016.

Handbook of Pharmaceutical Excipients. RC Rowe, PJ Sheskey and SC Owen (Eds.), Pharmaceutical Press, London, 2006.

Aulton's Pharmaceuticals: The design and manufacture of medicines, M Aulton and K Taylor (Eds.), 5th Edition, Elsevier, 2017.

Formulário Galénico Português. ANF, Lisboa, 2005.

Tecnologia Farmacêutica. L Nogueira-Prista, AC Alves, R Morgado (Eds.), Volume I, II e III, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 2006.

Physicochemical principles of pharmacy. AT Florence, D Attwood (Eds.), McMillan, London, 1998.

Farmacopeia Portuguesa IX. 2009. Infarmed

Martin's Físico-farmácia e ciências farmacêuticas, Artmed, Porto Alegre, 2008.

Martindale. The complete drug reference. SC Sweetman (Ed.), Pharmaceutical Press, London, 2005.