

POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA	GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)	MODELO PED.010.03
--	---	-----------------------------

Filipa
Araújo

Curso	Farmácia – 1º ciclo						
Unidade curricular (UC)	Tecnologia Farmacêutica						
Ano letivo	2023-2024	Ano	3º	Período	1.º semestre	ECTS	4,5
Regime	Obrigatório	Tempo de trabalho (horas)			Total: 121,5	Contacto: T: 22,5; TP: 22,5; PL: 10; S:7,5	
Docente(s)	Filipa Alexandra Mascarenhas Melo						
<input type="checkbox"/> Responsável <input type="checkbox"/> Coordenador(a) <input checked="" type="checkbox"/> Regente	da UC		André Ricardo Tomás dos Santos Araújo Pereira				

GFUC PREVISTO

1. OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

Com o estudo da tecnologia farmacêutica, pretende-se que os estudantes atinjam os seguintes objetivos:

- O1 – Aplicar os conhecimentos adquiridos na unidade curricular de Farmácia Galénica;
- O2 – Conhecer a estrutura da Indústria Farmacêutica;
- O3 – Compreender a importância da implementação das GMPs;
- O4 – Integrar todo o processo que vai desde a receção das matérias-primas até à saída do produto acabado na Indústria Farmacêutica;
- O5 – Fazer a transposição entre a tecnologia à escala laboratorial e a tecnologia à escala industrial, identificando as principais etapas críticas.

2. CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS

- 1) Operações Farmacêuticas à escala industrial: tecnologia farmacêutica utilizada na preparação das formas farmacêuticas mais comuns
- 2) Sistemas Farmacêuticos (sistemas de libertação imediata versus modificada e sistemas de entrega de fármacos)
- 3) Desenvolvimento farmacêutico de medicamentos de uso humano e principais considerações no desenvolvimento de medicamentos para populações específicas
- 4) Estudos de Estabilidade de Medicamentos: protocolos de estabilidade, condições de conservação e parâmetros a estudar
- 5) Boas práticas de preparação de medicamentos de uso humano e de uso veterinário (GMPs)
- 6) Controlo de Qualidade na produção de medicamentos: controlo de matérias-primas, controlo em processo e controlo do produto acabado
- 7) Validação de processos de fabrico e de métodos analíticos

<p>POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA</p>	<p>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</p>	<p>MODELO PED.010.03</p>
---	--	---

Filipe / 16/10
 [Assinatura]

PARTE LABORATORIAL:

Ensaio de controlo de qualidade de formas orais sólidas (dissolução, desagregação e friabilidade)
 Ensaio de estabilidade

3. DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DOS CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS COM OS OBJETIVOS DA UC

Os conteúdos programáticos explanados contribuem para a aquisição de determinadas competências, designadamente dotar os estudantes de conhecimento das características da indústria farmacêutica, em particular no que diz respeito à sua organização e modo de funcionamento, ligando-os ao enquadramento legal em que deve decorrer e às exigências de qualidade com que se defronta.

Nesta UC os estudantes adquirem conhecimentos sobre as operações farmacêuticas à escala industrial, sobre a tecnologia empregue na conceção dos sistemas farmacêuticos e sobre o desenvolvimento farmacêutico, que os capacitam para a compreensão da estrutura da indústria farmacêutica e para o desenvolvimento de protocolos de desenvolvimento farmacêutico, de estabilidade e de controlo de qualidade, com observância das Boas Práticas de Preparação de Medicamentos.

Nesta UC é também promovido o interesse pela aprendizagem autónoma, através da pesquisa contínua em livros técnicos e revistas da especialidade.

4. BIBLIOGRAFIA PRINCIPAL

- Prista, L.; Alves, A.; Morgado, R., Lobo, J. (2003-2006). Tecnologia Farmacêutica. Fundação Calouste Gulbenkian. 6ª-8ª ed. vols. I, II e III.
- Souto, E. B., & Lopes, C. M. (2011). Novas formas farmacêuticas para administração de fármacos, Edições Universidade Fernando Pessoa.
- Lachman, L., Lieberman, H. A., Kanig, J. L., Pinto, J. F., & Fernandes, A. I. H. D. (2001). Teoria e prática na indústria farmacêutica, Vols. 1 e 2.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients. (2009). London: The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain and The American Pharmaceutical Association, sixth edition.
- Farinha, A.; Tavares, P.; Sarmento, M.J. (2001). Estabilidade de Medicamentos: Conceitos e Metodologias. Boletim do Laboratório de Estudos Farmacêuticos, 30.
- EMEA/CHMP/167068/2004 - Note for guidance on pharmaceutical development
- EMEA/CPMP/QWP/122/02 - Guideline on stability testing: Stability testing of existing active substances and related finished products

5. METODOLOGIAS DE ENSINO (REGRAS DE AVALIAÇÃO)

A UC tem uma avaliação T, TP e PL. A avaliação teórica consiste na realização de duas provas escritas. A avaliação teórico-prática consiste na avaliação contínua e na elaboração e apresentação de dois trabalhos: um sobre a formulação e ensaios de verificação dos diferentes tipos de comprimidos e outro sobre novos sistemas terapêuticos para a entrega de ingredientes ativos. A avaliação prática-laboratorial consiste na elaboração de relatórios. A avaliações teórica, contínua, trabalhos de grupo e relatórios tem uma ponderação de 70%, 5%, 10% e 15%, respetivamente. A aprovação na unidade curricular é alcançada com uma nota final igual ou superior a 9,5 (numa escala de 0-20), obtida pela soma das diferentes componentes de avaliação, sendo ainda necessário a obtenção de um valor mínimo de 8 valores em cada uma das componentes de avaliação (T, TP e PL).

No caso de os alunos terem aprovação na componente teórico-prática e prática-laboratorial, mas não na teórica, a nota obtida no trabalho com uma ponderação de 10% e 15%, permanece durante a época

<p>POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA</p>	<p>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</p>	<p>MODELO PED.010.03</p>
---	--	---

Fily - 16/6
Alf

de exames normal e de recurso do mesmo ano, sendo apenas necessário que os alunos realizem exame da componente teórica.

6. DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DAS METODOLOGIAS DE ENSINO COM OS OBJETIVOS DA UC

As metodologias de ensino consideram-se coerentes com os objetivos da UC. As aulas teóricas com uma metodologia expositiva, e que se pretendem sempre participativas, são a primeira abordagem dos conteúdos em que os alunos são estimulados a colocar questões e a fazer raciocínios baseados nos conhecimentos prévios que tinham e que adquiriram ao longo do semestre, sendo fundamentais para atingir os objetivos relacionados com o conhecimento e a memorização de conceitos.

Por outro lado, as aulas teórico-práticas em que são resolvidas questões e analisados artigos científicos e guidelines, relacionados com conhecimentos adquiridos nas aulas teóricas, são muito importantes para desenvolver a capacidade de raciocínio científico, de análise crítica e de integração de conhecimentos e para atingir os objetivos relacionados com as atitudes e comportamentos. É também realizada a orientação na pesquisa de informação científica para a realização do trabalho de grupo.

Nas aulas práticas-laboratoriais são desenvolvidas atividades experimentais de controlo de qualidade aplicáveis na indústria farmacêutica.

Nas aulas de seminário os alunos deverão apresentar alguns dos trabalhos propostos no início do semestre, permitindo desenvolver a autonomia dos estudantes e consolidar os objetivos relacionados com as atitudes e comportamentos. Serão ainda convidadas pessoas externas a apresentar seminários sobre temas relevantes na área da Tecnologia Farmacêutica.

No âmbito desta UC prevê-se ainda a realização de uma visita de estudo à indústria farmacêutica e/ou a um Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico de Medicamentos.

7. REGIME DE ASSIDUIDADE

O limite de faltas não deverá exceder 25% do número total de horas teórico-práticas e práticas que estão atribuídas no plano de estudos.

<p>POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA</p>	<p>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</p>	<p>MODELO PED.010.03</p>
--	--	-------------------------------------

DATA

2 de outubro de 2023

A Docente


(Filipa Alexandra Mascarenhas Melo)

O Regente da UC


(André Ricardo Tomás dos Santos Araújo Pereira)