

-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.

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE FARMACIA**



**PROGRAMA DE**

**INSTALACIONES Y PROCESOS EN LA  
INDUSTRIA SANITARIA**

**3 Créditos Teóricos**

**1,5 Créditos Prácticos**

**DEPARTAMENTO DE  
FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACEÚTICA**

**PLAN DE ESTUDIOS 2000**

## INSTALACIONES Y PROCESOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

### 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

- 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. Vacío: 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. Areas 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 parenterales.
- Tema 13. Diseño de instalaciones y equipos para la elaboración industrial de preparaciones tópicas y de administración sobre mucosas.

### BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- M<sup>o</sup> 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 2<sup>o</sup> ed. Marcel Dekker. New York. 1993.