

# Indústrias Farmacêuticas

**Ocorrência:** 2.º Ano, 1.º Semestre

**Carga Horária:** TP: 30,0

**Área Científica:** Biotecnologia

**Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

Conhecer e compreender os conceitos e os princípios fundamentais das operações, técnicas e procedimentos utilizados na indústria farmacêutica, desde os procedimentos de pedidos de autorização de introdução no mercado, formulação e produção até à comercialização do medicamento. O estudante deverá analisar a organização e a gestão da qualidade na indústria farmacêutica ao longo do ciclo de vida do medicamento e desenvolver competências relacionadas com a produção industrial e a gestão da qualidade de substâncias ativas e medicamentos.

**Conteúdos programáticos:**

1. Assuntos regulamentares: Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM). ICH's (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use); submissão CTD (Common Technical Document) e módulos da qualidade; Boas Práticas de Fabrico.
2. Formulação de fármacos.
3. Métodos analíticos e controlo de qualidade: métodos analíticos mais utilizados, estabelecimento de especificações e desenvolvimento e validação de métodos analíticos.
4. Produção: princípio ativo (drug substance) e produto final (drug product), descrição do processo de fabrico e validação do processo, equipamento de produção, armazenagem e distribuição, "master batch record", controlo em processo, controlo dos excipientes, controlo do produto acabado, sistema de fecho das embalagens, estabilidade.

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

São abordadas nesta unidade curricular conceitos de organização e de gestão da qualidade na indústria farmacêutica ao longo do ciclo de vida do medicamento, bem como conceitos a nível de formulação, produção industrial e gestão da qualidade de substâncias ativas e de medicamentos.

Neste contexto o conteúdo programático desta unidade curricular fornece conceitos particulares sobre o funcionamento de uma unidade industrial farmacêutica, bem como sobre todos os procedimentos regulamentares de garantia de qualidade da mesma. Os conteúdos são abordados numa dinâmica baseada na exposição de matéria e na apresentação de casos da vida real. O programa desta UC está de acordo com os objetivos de aprendizagem definidos.

**Metodologias de ensino (avaliação incluída):**

Esta UC compreende uma componente teórica/prática. A componente teórica é lecionada via apresentações em suporte informático de PowerPoint. A componente prática inclui aulas de análise de case studies e um miniprojeto.

A avaliação da UC poderá ser contínua, através da realização de 2 frequências durante o semestre (1.º teste, 40%, 2.º teste 45%) e um miniprojeto (15%). A avaliação poderá ser totalmente composta pelo exame final em 1.ª ou 2.ª época (100%).

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

Nesta UC pretende-se que os estudantes adquiram conhecimento de conceitos particulares da indústria farmacêutica, de modo a terem uma visão crítica global do funcionamento deste tipo de indústria de natureza química/biotecnológica.

Será feita uma exposição exaustiva dos conteúdos intercalada com exemplos práticos, com o apoio do docente, permitindo aos estudantes uma melhor consolidação dos conhecimentos. Para além disso, de modo a facilitar a integração dos conhecimentos os estudantes têm oportunidade de realizar um miniprojeto na área das indústrias farmacêuticas.

A avaliação final desta UC tem em conta a aquisição de conhecimentos teóricos (testes e miniprojeto/exame final) e a capacidade de aplicar os conceitos em casos práticos da indústria farmacêutica (miniprojeto).

**Bibliografia:**

1. <http://www.infarmed.pt> e documentos que aí se encontram.
2. <http://www.ich.org> e documentos que aí se encontram.
3. <http://www.fda.gov/> e documentos que aí se encontram.
4. <http://www.ema.europa.eu/ema/> e documentos que aí se encontram.
5. Lachman, L., Lieberman, H.A., Kanig, J.L., Pinto, J.E., Fernandes, 2001. Teoria e prática na indústria farmacêutica. Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa.
6. Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors, 2014 (The Orange Guide) by Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, pharmaceutical press, 2014.
7. Thomas M. Jacobsen, Albert I. Wertheimer, Modern Pharmaceutical Industry, Jone and Bartlett Publishers, 2009.
8. Elisabeth Goodman, John Riddell, Knowledge Management in the Pharmaceutical Industry, Gower Publisher, 2014.

# Pharmaceutical Industries

**Calendar:** 2<sup>nd</sup> Year, 1<sup>st</sup> Semester

**Contact Hours:** TP: 30.0

**Scientific Area:** Biotechnology

## **Intended learning outcomes (knowledge, skills and competences to be developed by the students):**

It is intended that students acquire knowledge and understanding of the fundamental concepts and main operations, techniques and procedures used in the pharmaceutical industry, from the procedures for drug product marketing authorization, drug product formulation and production to its distribution and marketing. The student will analyse the organization and quality management in the pharmaceutical industry throughout the lifecycle of the drug product and develop skills related to industrial production and quality management of active substances and drug product.

## **Syllabus:**

1. Regulatory affairs: Authorization Procedures for drug product marketing. ICH's (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use); CTD submission (Common Technical Document) e quality modules; good manufacturing practices (GMP's).
2. Pharmaceutical formulation.
3. Analytical methods and quality control: most used analytical methods, establishment of specifications, analytical methods development and validation.
4. Production: active principle (drug substance) and finishing product (drug product), description of the manufacturing process and process validation, production equipment, storage and distribution, master batch record, in process control, excipients control, finishing product control, container closure systems and stability and product expiration date.

## **Evidence of the syllabus coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

The content of this curricular unit aims to deepen some of the concepts of organization and quality management in the pharmaceutical industry throughout the life cycle of the drug, as well as some concepts regarding pharmaceutical formulation, industrial production process and quality management of drug substances and drugs products.

In this context, the syllabus of this course provides very specific concepts about how a pharmaceutical facility works and all associated regulatory procedures. The contents are discussed based on an exhibition of syllabus content and in the presentation of case studies. The program of this curricular unit is in line with the defined learning objectives.

**Teaching methodologies (including evaluation):**

This curricular unit comprises a theoretical / practical component. The theoretical component is taught via a computer readable presentations of PowerPoint. The practical component includes classes in analysis of case studies and mini-projects.

The evaluation of the curricular unit may be continuous, by performing two tests during the semester (1<sup>st</sup> test, 40%, 2<sup>nd</sup> test 45%) and one mini-project (15%). The evaluation may also be composed entirely of the final exam in 1<sup>st</sup> or 2<sup>nd</sup> season (100%).

**Evidence of the teaching methodologies coherence with the curricular unit's intended learning outcomes:**

In this curricular unit, it is intended that students acquire knowledge regarding industrial processes in use in the pharmaceutical industry in order to have a critical view and knowledge of this particular industry of chemical and biotechnological nature.

An exhaustive exposition of contents interspersed with solving exercises with the support of the teacher will be performed enabling students a better consolidation of knowledge. Furthermore, the proposal of a mini-project on the pharmaceutical industry area will allow students to understand and to integrate knowledge in a real-life situation.

The final evaluation of this curricular unit takes into account the acquisition of theoretical knowledge (tests + mini-project/final exam) and the ability to apply the concepts in a practical case of a pharmaceutical industry (mini-project).

**Bibliography:**

1. <http://www.infarmed.pt> and enclosed documents.
2. <http://www.ich.org> and enclosed documents.
3. <http://www.fda.gov/> and enclosed documents.
4. <http://www.ema.europa.eu/ema/> and enclosed documents.
5. Lachman, L., Lieberman, H.A., Kanig, J.L., Pinto, J.E., Fernandes, 2001. Teoria e prática na indústria farmacêutica. Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa.
6. Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors, 2014 (The Orange Guide) by Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, pharmaceutical press, 2014.
7. Thomas M. Jacobsen, Albert I. Wertheimer, Modern Pharmaceutical Industry, Jone and Bartlett Publishers, 2009.
8. Elisabeth Goodman, John Riddell, Knowledge Management in the Pharmaceutical Industry, Gower Publisher, 2014.