

## DATOS BÁSICOS DE LA GUÍA DOCENTE:

<b>Materia:</b>	TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
<b>Identificador:</b>	30029		
<b>Titulación:</b>	GRADUADO EN FARMACIA. PLAN 2008 (BOE 15/12/2008)		
<b>Módulo:</b>	FARMACIA Y TECNOLOGIA		
<b>Tipo:</b>	OBLIGATORIA		
<b>Curso:</b>	4	<b>Periodo lectivo:</b>	Anual
<b>Créditos:</b>	12	<b>Horas totales:</b>	300
<b>Actividades Presenciales:</b>	150	<b>Trabajo Autónomo:</b>	150
<b>Idioma Principal:</b>	Castellano	<b>Idioma Secundario:</b>	Inglés
<b>Profesor:</b>		<b>Correo electrónico:</b>	

## PRESENTACIÓN:

Esta asignatura consiste en la adquisición de conocimientos, habilidades y aptitudes específicas que permitan formular, preparar y controlar medicamentos eficaces, seguros y estables. En este planteamiento se encuentran incluidos aspectos relacionados con las operaciones básicas y procesos tecnológicos de formulación, elaboración y control de medicamentos industriales, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

## COMPETENCIAS PROFESIONALES A DESARROLLAR EN LA MATERIA:

<b>Competencias Generales de la titulación</b>	G01	Capacidad de expresar opiniones y proponer argumentos con efectividad a nivel oral y escrito. Emplea eficazmente las destrezas lingüísticas para articular opiniones y formular argumentos eficazmente tanto oralmente como por escrito
	G02	Capacidad de Resolución de problemas y toma de decisiones
	G04	Capacidad para usar con efectividad las Nuevas tecnologías de la Información y la Comunicación para enriquecer las presentaciones escritas y orales y para facilitar el análisis de datos
	G05	Capacidad de trabajo en equipo, contribuyendo activamente a los objetivos y a la organización de un equipo
	G06	Capacidad de aplicar los conocimientos aprendidos a la práctica y en las destrezas que se pueden transferir al ámbito del trabajo
	G07	Demostrar creatividad, independencia de pensamiento, autonomía
	G08	Demostrar habilidad crítica y analítica sobre los enfoques convencionales de la disciplina
	G09	Demostrar capacidad de innovación, creatividad e iniciativa
	<b>Competencias Específicas de la titulación</b>	E14
E15		Desarrollo de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) relacionados con la elaboración y control de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales
E16		Aplicaciones y control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento
E17		Identificación de los factores que condicionan la absorción y disposición de los fármacos en función de sus vías de administración
E61		Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos
E62		Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.
E63		Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.
<b>Resultados de Aprendizaje</b>	R1	Conocer y comprender los fundamentos de la Tecnología Farmacéutica
	R2	Capacidad de planificar, diseñar y desarrollar estudios de preformulación de las diferentes formasfarmacéuticas e interpretar los resultados
	R3	Capacidad de seleccionar la vía de administración y la forma farmacéutica
	R4	Desarrollar medicamentos en cuanto a su composición cuali y cuantitativa y seleccionar los procesostecnológicos óptimos a emplear en su fabricación
	R5	Conocer los controles en materias primas, en producto semielaborado y en producto terminado, asícomo

		la validación de procesos con el fin de asegurar la calidad de los medicamentos fabricados
	R6	Capacidad de trabajar bajo normas de buenas prácticas de laboratorio
	R7	Capacidad de diseñar un laboratorio farmacéutico atendiendo a sus instalaciones y procesos necesarios para asegurar la calidad de los productos allí fabricados

### REQUISITOS PREVIOS:

Se requieren conocimientos de:

• Física, Química, Matemáticas y Físico-Química para que el/ la estudiante pueda comprender:

- 1) Las interacciones que se producen en los sistemas farmacéuticos y en los medicamentos
- 2) Los fundamentos teóricos de las operaciones básicas y procesos tecnológicos destinados a la elaboración y/ o fabricación de medicamentos.

• Técnicas instrumentales y Análisis Químico, para realizar los controles específicos de materias primas, producto semielaborado y producto terminado en la industria farmacéutica.

En la última parte de la materia son importantes los siguientes conocimientos:

• Fisiología y Fisiopatología que le permitan diseñar, desarrollar y fabricar medicamentos adecuados a cada vía de administración.

• Farmacología y Biofarmacia y Farmacocinética para poder conocer los mecanismos de acción de los fármacos y poder elegir la vía de administración y la forma farmacéutica.

### PROGRAMACIÓN DE LA MATERIA:

Observaciones:

El contenido de la asignatura se agrupa en dos bloques, en el primero se abordan las operaciones básicas, la caracterización de los sistemas dispersos y conceptos generales sobre la fabricación y control a nivel industrial así como el diseño y validación de procesos. En el segundo bloque se describen los procesos de elaboración y control de las formas farmacéuticas. Con objeto de facilitar la interrelación de conceptos y la comprensión de la utilidad y aplicación de las operaciones básicas, las unidades de ambos bloques se alternan de manera adecuada.

La asignatura Tecnología farmacéutica, del plan 2008, va a ser impartida de forma conjunta y simultánea a la asignatura anual Tecnología farmacéutica I y II del plan 2013, impartida por los mismos profesores y con un temario idéntico en ambos semestres. Coincidirán tanto en horarios, temario, fechas de evaluación y prácticas, y para ello, las PDU de las tres asignaturas se han agrupado formando una única, lo que permitirá agrupar a los alumnos con más facilidad dentro de estas asignaturas que a efectos prácticos funcionarían como una misma.

El cambio fundamental es la diferencia entre una asignatura semestral y otra anual (evaluación, matriculación...). El resto de cambios, que se pueda encontrar con respecto al año anterior, será para ambos planes (en caso de alguna duda, el alumno debe consultar a los profesores).

Todos los contenidos expuestos en este documento, son susceptibles de modificación durante el transcurso del curso lectivo en función de su desarrollo.

Dichas variaciones serán comunicadas por escrito a los alumnos.

### Contenidos de la materia:

<b>1 - INTRODUCCIÓN AL ESTUDIO DE LA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>
1.1 - ?INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
1.2 - ?CONCEPTOS Y TERMINOLOGÍA FARMACÉUTICA
1.3 - ?FUENTES BIBLIOGRÁFICAS, CIENTÍFICAS Y LEGISLATIVAS
<b>2 - PREFORMULACIÓN, EXCIPIENTES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</b>
2.1 - PREFORMULACIÓN
2.1.1 - Consideraciones previas al diseño de medicamentos
2.2 - ESTABILIDAD
2.3 - EXCIPIENTES
2.3.1 - -Agua para usos Farmacéuticos

2.3.2 - -Correctivos y colorantes utilizados en la elaboración de medicamentos
<b>2.4 - MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</b>
2.4.1 - SEMINARIO ACONDICIONAMIENTO
<b>2.5 - NORMAS Y VALIDACIÓN DE PROCESOS. CALIDAD</b>
<b>3 - OPERACIONES BÁSICAS EN TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>
<b>3.1 - OPERACIONES DE DIVISIÓN</b>
3.1.1 - -Sólidos Pulvurentos
3.1.2 - Pulverización
<b>3.2 - OPERACIONES DE SEPARACIÓN</b>
3.2.1 - Separación
3.2.2 - -Filtración
3.2.3 - Deseccación y liofilización
<b>3.3 - OPERACIONES DE MEZCLADO Y DISPERSIÓN</b>
3.3.1 - Mezclado
3.3.2 - -Sistemas dispersos Homogéneos. Disoluciones
3.3.3 - -Sistemas dispersos Heterogéneos.Suspensiones.Emulsiones
3.3.4 - SEMINARIO HLB
<b>3.4 - ESTERILIZACIÓN</b>
3.4.1 - SEMINARIO SALAS LIMPIAS
<b>4 - INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b>
<b>5 - FORMAS DESTINADAS A LA VÍA ORAL</b>
5.1 - Introducción.Generalidades anatómicas y biofarmacéuticas de la vía oral. Clasificación de formas orales
5.2 - Formas líquidas de administración oral
5.3 - Formas orales sólidas
5.3.1 - Cápsulas
5.3.2 - Comprimidos
5.3.3 - Comprimidos especiales
5.3.4 - Comprimidos recubiertos
<b>6 - FORMAS DESTINADAS A LA VÍA PERCUTANEA</b>
6.1 - Introducción.Recordatorio sobre la piel. Fisiología. Aspectos biofarmacéuticos
6.2 - Formas farmacéuticas transdérmicas
6.2.1 - Introducción
6.2.2 - Sistemas semisólidos
6.2.3 - Sistemas líquidos
6.2.4 - Sistemas sólidos
<b>7 - FORMAS DESTINADAS A LA VÍA PARENTERAL</b>
7.1 - Introducción. Formas Farmacéuticas. Vías de administración
7.2 - Requisitos de los inyectables
7.3 - Formulación. Fabricación. Control
7.4 - SEMINARIO ISOTONÍA
<b>8 - FORMAS DESTINADAS A LAS VÍAS AEREAS O RESPIRATORIAS</b>
8.1 - Introducción a la vía respiratoria
8.2 - Sistemas presurizados
8.3 - Sistemas no presurizados
8.4 - SEMINARIO USO DE FORMAS FARMACÉUTICAS RESPIRATORIAS
<b>9 - FORMAS DESTINADAS A LAS VÍAS RECTAL Y VAGINAL</b>
9.1 - Preparados de administración rectal
9.2 - Preparados de administración vaginal
<b>10 - FORMAS DESTINADAS A LA VÍA OFTÁLMICA</b>
10.1 - Introducción a la vía ocular
10.2 - Preparaciones oftálmicas



**11 - FORMAS DESTINADAS A OTRAS VÍAS MENORES**

11.1 - Preparaciones óticas

11.2 - Otras preparaciones destinadas a otras vías

**12 - NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS**

La planificación de la asignatura podrá verse modificada por motivos imprevistos (rendimiento del grupo, disponibilidad de recursos, modificaciones en el calendario académico, etc.) y por tanto no deberá considerarse como definitiva y cerrada.

**METODOLOGÍAS Y ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA Y APRENDIZAJE:**

**Metodologías de enseñanza-aprendizaje a desarrollar:**

**1. Clases presenciales teóricas:**

- Clase magistral; explicación de los fundamentos teóricos haciendo uso de herramientas informáticas.
- Los alumnos deberán acudir a estas clases habiendo leído la documentación que se les suministrará a través de los documentos incluidos en las aplicaciones informáticas
- Se podrán realizar una serie de preguntas previas a los alumnos para conocer sus conocimientos sobre la materia a tratar y para introducirlos y hacerlos pensar sobre el tema. A lo largo de la clase esas preguntas serán aclaradas y contestadas, y estas podrían emplearse para la evaluación continua de la signatura
- En las clases expositivas se utilizarán los elementos adecuados (incluidos pizarra, ordenador y cañón) y se fomentará la participación del alumno mediante cuestiones y pequeños problemas a resolver (que también podrían servir para la evaluación continua)
- La interacción profesor-alumno también se completa a través de las herramientas incluidas en las aplicaciones informáticas

**2. Clases Presenciales Prácticas.**

- Clases prácticas a realizar en el laboratorio y que permite la aplicación a nivel experimental de los conocimientos adquiridos.
- Los alumnos traerán leídos previamente, los documentos que el profesorado indique necesario para la correcta elaboración de las prácticas, pudiéndose evaluar este punto en el desarrollo de las mismas.
- El trabajo se hará por grupos de alumnos que diariamente deberán presentar, para su evaluación, las tareas que correspondan.
- La interacción profesor-alumno también se completa a través de las herramientas y documentos incluidos en las aplicaciones informáticas, así como del cuaderno de prácticas.
- Durante el desarrollo de las prácticas, tanto el personal técnico como la profesora, evaluarán la actitud y trabajo de los alumnos (evaluación), así como se tendrá en cuenta el completar de forma correcta el cuadernillo de prácticas.
- la evaluación de las prácticas , además del punto anterior, puede ser completada con otras pruebas: escritas, prácticas, trabajos...
- Las prácticas son obligatorias. Los alumnos que no asistan a las mismas, no podrán superar la asignatura en primera convocatoria. En 2º convocatoria deben demostrar (mediante prueba práctica y otra teórica) que han adquirido las competencias desarrolladas en las mismas.

**3. Seminarios.**

- Seminarios; presentación y discusión de casos prácticos
- La interacción profesor-alumno también se completa a través de las herramientas y documentos incluidos en las aplicaciones informáticas.

-Si el profesorado así lo indica, dichos casos o problemas, se deberán traer resueltos para su debate o puesta en común y puede solicitarse su entrega para evaluación (a través de la PDU o de forma escrita, según el caso)

#### 4. Trabajos dirigidos.

-Desarrollo de trabajos y/ o casos prácticos sobre temas relacionados con las materias del módulo.

#### 5. Tutoría

Tutorías individuales y colectivas para la orientación y la resolución de dudas.

El horario para tutorías se establece las mañanas de los lunes y miércoles.

Para llevar a cabo tutorías, se debe contactar por correo electrónico con suficiente antelación y esperar la confirmación.

#### 6. Estudio personal del alumno

-Trabajo personal y estudio

-Búsqueda bibliográfica

-Aprendizaje virtual

-Aprendizaje no presencial, interactivo a través del campus virtual

#### Volumen de trabajo del alumno:

Modalidad organizativa	Métodos de enseñanza	Horas estimadas
<b>Actividades Presenciales</b>	Clase magistral	85
	Otras actividades teóricas	4
	Casos prácticos	8
	Resolución de prácticas, problemas, ejercicios etc.	8
	Debates	2
	Exposiciones de trabajos de los alumnos	4
	Talleres	2
	Prácticas de laboratorio	20
	Asistencia a charlas, conferencias etc.	2
	Actividades de evaluación	3
	Prácticas en industria farmacéutica	12
<b>Trabajo Autónomo</b>	Asistencia a tutorías	2
	Estudio individual	70
	Preparación de trabajos individuales	17
	Preparación de trabajos en equipo	15
	Tareas de investigación y búsqueda de información	20
	Lecturas obligatorias	10
	Lectura libre	10
	Portafolios	6
<b>Horas totales:</b>		300

#### SISTEMA DE EVALUACIÓN:

##### Obtención de la nota final:

Pruebas escritas:	35	%
Trabajos individuales:	15	%

Trabajos en equipo:	5	%
Prueba final:	35	%
Prácticas:	10	%
<b>TOTAL</b>	100	%

\*Las observaciones específicas sobre el sistema de evaluación serán comunicadas por escrito a los alumnos al inicio de la materia.

## BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN:

### Bibliografía básica:

AULTON, M.E. Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Madrid: Elsevier, 2004
FAULLÍ Y TRILLO, C. Tratado de Farmacia Galénica. Madrid: Luzán 5, S.A. de Ediciones. 1993
LE HIR, A. Farmacia Galénica, 6 ed. Barcelona: Ed. Masson. 1995
LOZANO, M <sup>a</sup> del Carmen. Manual de tecnología Farmacéutica. Barcelona: Elsevier, 2012
Ministerio de Sanidad y Consumo. Formulario Nacional. Madrid: Boletín Oficial del Estado. 2003
Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Farmacopea Española. Madrid: Boletín Oficial del Estado. 2005
Ministerio de Sanidad y consumo. Normas de correcta fabricación. Medicamentos de uso humano y usoveterinario. Madrid Boletín Oficial del Estado. 2011
SALAZAR MACIAN, R. Gestión de la Calidad en el Desarrollo y Fabricación de Medicamentos Vol. I y II. Barcelona: Romargraf S.A., 2001
VILA JATO, J. L. Tecnología Farmacéutica. Formas Farmacéuticas. Vol. II. Madrid: Ed. Síntesis, 1997

### Bibliografía recomendada:

COF Vizcaya. Formulación magistral de medicamentos. Bilbao. 2004
LLOPIS, M. , BAIXAULI, V. Formulario básico de medicamentos magistrales. Valencia. El Cid. 2009

### Páginas web recomendadas:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Buenas Prácticas de Laboratorio	<a href="http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPL/home.htm">http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPL/home.htm</a>
FDA	<a href="http://www.fda.gov/cder/guidance/index.html">http://www.fda.gov/cder/guidance/index.html</a>
Portalfarma	<a href="http://www.portalfarma.com/">http://www.portalfarma.com/</a>
Sociedad Española de Farmacia Industrial y Galénica	<a href="http://www.sefig.org/bibliografia02.php?idCat=1">http://www.sefig.org/bibliografia02.php?idCat=1</a>
United States Pharmacopeia (USP)	<a href="http://www.usp.org/">http://www.usp.org/</a>

\* Guía Docente sujeta a modificaciones