

Ficha Docente:
TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA I
CURSO 2017-18



FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

I.- IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA ASIGNATURA: Tecnología Farmacéutica I

CARÁCTER: Obligatoria

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MÓDULO: Farmacia y Tecnología

CURSO: Tercero

SEMESTRE: Quinto

CRÉDITOS: 9 ECTS

DEPARTAMENTO/S: Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

PROFESORES RESPONSABLES:

Coordinador: Prof. Dr. D Manuel Córdoba Díaz
Profesor Titular
e-mail: mcordoba@ucm.es

Profesores:

Grupo A: Prof. Dra. Dña. M^a Esther Gil Alegre
Profesora Titular
e-mail: megil@ucm.es

Prof. Dra. Dña. Irene Bravo Osuna
Profesora Contratado Doctor.
e-mail: ibravo@ucm.es

Grupo A1: Prof. Dra. Dña. Rocío Herrero Vanrell
Profesora Titular
e-mail: rociohv@ucm.es

Grupo B: Prof. Dra. Dña. M^a Dolores Veiga Ochoa
Profesora Titular
e-mail: mdveiga@ucm.es

Grupo B₁: Prof. Dr. D. Manuel Córdoba Díaz
Profesor Titular
e-mail: mcordoba@ucm.es

Grupo C: Prof. Dra. Dña. M^a Esther Gil Alegre
Profesora Titular
e-mail: megil@ucm.es

Prof. Dra. Dña. Covadonga Álvarez Álvarez
Profesor Contratado Doctor
e-mail: covadong@ucm.es

Grupo C₁: Prof. Dra. Dña. Irene T. Molina Martínez
Profesora Titular
e-mail: irem@uclm.es

Prof. Dr. D. Roberto Ruiz Caro
Profesor Titular Interino
e-mail: rruizcar@uclm.es

Prof. Dra. Dña. Dolores R. Serrano López
Profesora Ayudante Doctor
e-mail: drserran@uclm.es

II.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

La asignatura trata de introducir al alumno en cuestiones generales relacionadas con la preparación de los medicamentos, centrándose en particular en la elaboración de las formas farmacéuticas para la administración oral de sustancias activas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad.
- Conocer cómo las propiedades físico-químicas, biofarmacéuticas y farmacotécnicas de los principios activos y excipientes, así como las posibles interacciones entre ambos condicionan el desarrollo galénico de un medicamento.
- Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.
- Conocer los aspectos relacionados con la formulación de medicamentos en las diferentes formas farmacéuticas.
- Conocer los materiales de acondicionamiento primario y secundario, así como las características y control de calidad que deben cumplir para su utilización en el envasado de medicamentos.
- Controlar la calidad de los medicamentos: controles a realizar en materia prima, producto en fase de fabricación y en producto terminado.
- Utilizar adecuadamente la terminología y el lenguaje propios de la materia.
- Incentivar la libertad intelectual y la capacidad de innovación del alumno/a.
- Promover estrategias de aprendizaje autónomo en los alumnos/as.

III.- CONOCIMIENTOS PREVIOS Y RECOMENDACIONES

CONOCIMIENTOS PREVIOS:

Se requieren conocimientos de:

- Física, Química, Matemáticas y Físico-Química para que el estudiante pueda comprender 1) las interacciones que se producen en los sistemas farmacéuticos y en los medicamentos y 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.
- Fisiología y Fisiopatología que le permitan diseñar, desarrollar y fabricar medicamentos adecuados a cada vía de administración.

RECOMENDACIONES:

Capacidad de lectura comprensiva.

IV.- CONTENIDOS

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONTENIDOS:

- Introducción a la Tecnología Farmacéutica. Conceptos y objetivos.
- Calidad de los medicamentos.
- Formas farmacéuticas de administración oral. Características generales y requisitos.
- Formas farmacéuticas líquidas orales. Operaciones y procesos tecnológicos relacionados con su elaboración. Excipientes y control de calidad.
- Formas farmacéuticas sólidas orales. Operaciones y procesos tecnológicos relacionados con su elaboración. Excipientes y control de calidad.

PROGRAMA DE TEORÍA Y SEMINARIOS:

Bloque I: CONCEPTOS GENERALES

TEMA 1.- Introducción. **Concepto y competencias de la tecnología farmacéutica.** Planteamiento de la materia. Definiciones. Tipos de medicamentos. Diseño, elaboración y control de los medicamentos. Fuentes bibliográficas.

TEMA 2.- **Calidad de los medicamentos.** Concepto de calidad. Aspectos generales. Gestión de calidad en la industria farmacéutica.

TEMA 3.- Clasificación de las formas galénicas. Criterio de clasificación mixto, vía de administración-estado físico de la forma de administración. Principales vías de administración de medicamentos.

Bloque II: FORMAS FARMACÉUTICAS PARA LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE FÁRMACOS

TEMA 4.- Formas farmacéuticas de administración oral. Requerimientos biofarmacéuticos. Requerimientos tecnológicos.

TEMA 5.- Formas farmacéuticas líquidas. Clasificación. **Agua** para uso farmacéutico. Otros vehículos. Aditivos. *SEMINARIO Correctores organolépticos. SEMINARIO Conservantes.*

TEMA 6.- Soluciones orales. Operaciones farmacéuticas y procesos tecnológicos para su elaboración. Equipos. **Disolución.** Recursos galénicos para la solubilización de fármacos. **Filtración.** Concepto y teoría. Tipos de filtración. Filtración a escala de laboratorio e industrial. Preparaciones extractivas. **Extracción y concentración.** Control de calidad. *SEMINARIO Técnicas de solubilización de fármacos. SEMINARIO Filtración. SEMINARIO Evaporación. SEMINARIO Estandarización de extractos y su problemática.*

TEMA 7.- Suspensiones orales. Operaciones farmacéuticas y procesos tecnológicos para su elaboración. Equipos. **Pulverización.** Separación de partículas. **Análisis del tamaño de partícula.** Recursos galénicos para su preparación y estabilización. Control de calidad. *SEMINARIO Tamización.*

TEMA 8.- Formas farmacéuticas sólidas. Clasificación. Excipientes.

TEMA 9.- Polvos y granulados. Operaciones farmacéuticas y procesos tecnológicos para su elaboración. Equipos. **Mezcla.** Reología de sólidos pulverulentos. **Granulación y peletización. Microencapsulación. Secado. Atomización. Liofilización.** Control de calidad. *SEMINARIO Selección de excipientes. SEMINARIO Desecación.*

TEMA 10.- Comprimidos. Tipos. Operaciones farmacéuticas y procesos tecnológicos para su elaboración. Compresión. Equipos. Control de calidad.

TEMA 11.- Cápsulas. Tipos. Operaciones farmacéuticas y procesos tecnológicos para su elaboración. Equipos. Control de calidad.

TEMA 12.- Recubrimiento. Procesos tecnológicos, materiales de recubrimiento y equipos. Control de calidad. *SEMINARIO Problemas recubrimientos y problemas de comprimidos.*

TEMA 13.- Acondicionamiento de medicamentos de administración oral. Tipos de acondicionamiento y funciones. Materiales de acondicionamiento. Operaciones de envasado y acondicionamiento.

PROGRAMA DE PRÁCTICAS:

- Preparación de un granulado inerte y ensayos de granulado.
- Preparación de un granulado efervescente.
- Preparación de comprimidos inertes y ensayos.
- Preparación y ensayos de cápsulas.
- Preparación de microcápsulas.
- Preparación y caracterización de jarabes.
- Utilización de recursos tecnológicos de solubilización de fármacos.
- Preparación de suspensiones orales.

V.- BIBLIOGRAFÍA

- J. L. Vila Jato. **Tecnología Farmacéutica, Vol. I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas.** Síntesis (Madrid), 1997.
- J. L. Vila Jato. **Tecnología Farmacéutica, Vol. II: Formas farmacéuticas.** Síntesis (Madrid), 1997.
- Lozano MC, Córdoba D., Córdoba, M. (Eds.) **Manual de Tecnología Farmacéutica**, Elsevier. (2012).
- M.A. Aulton. **Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas** (2ª ed.). Elsevier (Madrid), 2003.
- C. Faulí i Trillo. **Tratado de Farmacia Galénica.** Luzán (Madrid), 1993.
- A. Vian y J. Ocón. **Elementos de Ingeniería Química** (5ª edición). Aguilar (Madrid), 1976.
- W. L. McCabe, J. C. Smith y P. Harriott. **Operaciones básicas de Ingeniería Química** (traducción 4ª edición). McGraw-Hill (Madrid), 1991.
- A. Martin, P. Bustamante y A.H.C. Chun. **Physical Pharmacy: Physical Chemical Principles in the Pharmaceutical Sciences** (4ª edición). Lea & Febiger (Filadelfia), 1993.
- Nogueira C, Correia A, Morgado R. **Técnica Farmacéutica e Farmacia Galénica. Vols 1-3.** Fundação Calouste Gulbekian (Lisboa), 2004
- L. Lachman, H.A. Lieberman y J.L. Kaning. **The Theory and Practice of Industrial Pharmacy** (3ª edición). Lea & Febiger (Filadelfia), 1986.
- **Real Farmacopea Española (5ª Ed.) y Formulario Nacional (2ª Ed.)** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2015.
- **United States Pharmacopeia & National Formulary**, The United States Pharmacopeial Convention.
- **Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea**

de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario (NCF). AEMPS, disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm>

VI.- COMPETENCIAS

COMPETENCIAS BÁSICAS:

Todas las de la Titulación Grado en Farmacia.

COMPETENCIAS GENERALES:

CG1.- Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.

CG4.- Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.

CG13.- Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto oral como escrita, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

CG15.- Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS:

CET1.- Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

CET2.- Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.

CET5.- Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes, así como las posibles interacciones entre ambos.

CET6.- Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas, así como los métodos de estudio.

CET7.- Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

CET10.- Conocer las instalaciones y procesos tecnológicos necesarios para la fabricación industrial de medicamentos.

COMPETENCIAS TRANSVERSALES:

CT7.- Elaborar y redactar informes de carácter científico.

CT8.- Demostrar razonamiento crítico y autocrítico.

CT9.- Gestionar información científica de calidad, bibliografía, bases de

datos especializadas y recursos accesibles a través de Internet. Dominar técnicas de recuperación de información relativas a fuentes de información primarias y secundarias.

CT10.- Incorporar a sus conductas los principios éticos que rigen la investigación y la práctica profesional.

CT11.- Adquirir conciencia de los riesgos y problemas medioambientales que conlleva su ejercicio profesional.

CT12.- Utilizar las herramientas y los programas informáticos que facilitan el tratamiento de los resultados experimentales.

CT13.- Comprensión lectora y auditiva, producción oral y escrita que le permita desenvolverse en un contexto profesional en inglés. Interpretación de textos en inglés técnico y científico en el ámbito de la investigación. Comunicarse en español y en inglés utilizando los medios audiovisuales habituales.

CT14.- Defender los puntos de vista personales apoyándose en conocimientos científicos.

CT15.- Integrar conocimientos y aplicarlos a la resolución de problemas utilizando el método científico.

CT16.- Adquirir capacidad de organización, planificación y ejecución.

CT17.- Desarrollo de la capacidad de trabajo autónomo o en equipo en respuesta a las necesidades específicas de cada situación.

CT18.- Desenvolverse en un contexto internacional y multicultural.

CT19.- Progresar en su habilidad para el trabajo en grupos multidisciplinares.

CT20.- Perseguir objetivos de calidad en el desarrollo de su actividad profesional.

CT21.- Adquirir capacidad para la toma de decisiones y de dirección de recursos humanos.

CT22.- Ser capaz de mostrar creatividad, iniciativa y espíritu emprendedor para afrontar los retos de su actividad como farmacéutico/a.

VII.- RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

1. Conocer y comprender los fundamentos de la Tecnología Farmacéutica.
2. Capacidad de seleccionar la vía de administración y la forma farmacéutica.
3. Desarrollar medicamentos en cuanto a su composición cuali y cuantitativa y seleccionar los procesos tecnológicos óptimos a emplear en su fabricación.
4. Conocer los controles en materias primas, en producto semielaborado y en producto terminado, así como la validación de procesos con el fin de asegurar la calidad de los medicamentos fabricados.
5. Capacidad de trabajar bajo normas de buenas prácticas de laboratorio.

VIII.- HORAS DE TRABAJO POR ACTIVIDAD FORMATIVA

Actividades formativas	Metodología	Horas	ECTS	Relación con las competencias
Clase magistral	Explicación de fundamentos teóricos haciendo uso de herramientas informáticas.	40	1,6	Competencias: CET1-2, CET5-7, CET10 Resultados de aprendizaje: 1-5
Clases practicas de laboratorio	Aplicación a nivel experimental de los conocimientos adquiridos	30	1,2	Competencias: CET1-2, CET5-7 y CET10 Resultados de aprendizaje: 1-5
Seminarios	Presentación y discusión de supuestos prácticos. Exposiciones.	15	0,6	Competencias: CET1-2, CET5-7 y CET10 Resultados de aprendizaje: 1-5
Aprendizaje virtual	Aprendizaje no presencial interactivo a través del campus virtual	5	0,2	Competencias: CET1-2, CET5-7 y CET10 Resultados de aprendizaje: 1-5
Tutorías individuales y colectivas	Orientación y resolución de dudas.	10	0,4	Competencias: CET1-2, CET5-7 y CET10 Resultados de aprendizaje: 1-5
Trabajo personal	Estudio. Búsqueda bibliográfica.	120	4,8	Competencias: CET1-2, CET5-7 y CET10 Resultados de aprendizaje: 1-5
Examen	Pruebas orales y escritas.	5	0,2	Competencias: CET1-2, CET5-7 y CET10 Resultados de aprendizaje: 1-5

IX.- METODOLOGÍA

Las clases magistrales se impartirán al grupo completo de 75 alumnos, y en ellas se darán a conocer al alumno los contenidos fundamentales de la asignatura. Al comienzo de cada tema se expondrán claramente el programa y los objetivos principales del mismo. Al final del tema se hará un breve resumen de los conceptos más relevantes y se plantearán nuevos objetivos que permitirán interrelacionar contenidos ya estudiados con los del resto de la asignatura y otras asignaturas afines. Para favorecer la labor de seguimiento por parte del alumno de las clases magistrales se facilitará el material docente necesario, bien en fotocopia o

en el Campus Virtual.

En *los seminarios*, se resolverán cuestiones y supuestos prácticos que complementen los contenidos desarrollados en las clases magistrales. El proceso de resolución de estas cuestiones se llevará a cabo mediante diferentes métodos. En algunos casos se propondrá al alumno la exposición en clase de la resolución de algunos de estos supuestos, debatiéndose sobre el procedimiento seguido, el resultado obtenido y su significado. En otros casos se discutirán los resultados de los alumnos en grupos reducidos y, posteriormente, se llevará a cabo su puesta en común.

Como complemento al trabajo personal realizado por el alumno, y para potenciar el desarrollo del trabajo en grupo, se propondrá como actividad dirigida la *elaboración y presentación de trabajos* sobre los contenidos de la asignatura. Todo ello permitirá que el alumno ponga en práctica sus habilidades en la obtención de información y le permitirá desarrollar habilidades relacionadas con las tecnologías de la información.

Las clases prácticas en el laboratorio, impartidas a grupos de 12 alumnos, están orientadas a la realización de actividades específicas de Tecnología Farmacéutica I. Se centran fundamentalmente en la elaboración y control de diferentes formas farmacéuticas de administración oral. El alumno deberá utilizar los conocimientos adquiridos en teoría y desarrollar las correspondientes habilidades prácticas para asegurar la calidad del producto elaborado. Los alumnos tendrán que completar un cuaderno de laboratorio donde quede reflejado el trabajo realizado.

El profesor programará *tutorías con grupos reducidos de alumnos* sobre cuestiones planteadas por el profesor o por los mismos alumnos. También estarán disponibles tutorías para alumnos que de manera individual deseen resolver las dudas que surjan durante el estudio. Estas tutorías se realizarán de forma presencial en los horarios indicados por cada profesor y, excepcionalmente, de modo virtual.

Se utilizará el *Campus Virtual* para permitir una comunicación fluida entre profesores y alumnos y como instrumento para facilitar a los alumnos el material utilizado en las clases tanto teóricas como de seminarios. También podrá utilizarse como foro en el que se presenten algunos temas complementarios cuyo contenido, aunque importante en el conjunto de la materia, no se considere oportuno presentarlo en las clases presenciales.

X.- EVALUACIÓN

Los sistemas para la evaluación de la asignatura incluyen las diferentes actividades propuestas. Se valorarán los conocimientos adquiridos en las **Clases prácticas de laboratorio** mediante el control del trabajo realizado por el alumno, la revisión del cuaderno de laboratorio y/o el examen. La realización y superación de la evaluación de las prácticas es condición necesaria para superar la asignatura. Esta parte de la asignatura contribuirá en un 15% sobre la nota final. La realización y superación de tales prácticas es obligatoria dentro de los grupos convocados durante el curso (condición necesaria para aprobar la asignatura).

La **EVALUACIÓN TEÓRICA**, incluyendo seminarios y otras actividades, contribuirá en un 85% sobre la nota final de la asignatura. En cualquier caso, para la superación de la materia, los alumnos deberán obtener en cada examen, ya sean parciales o final, una calificación mínima de 5 sobre 10.

Para superar la asignatura se requiere una nota global mínima de 5 sobre 10.