

Ficha Docente:
TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III

CURSO 2017-18



FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

I.- IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA ASIGNATURA: Tecnología Farmacéutica III

CARÁCTER: Obligatoria

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MÓDULO: Farmacia y Tecnología

CURSO: Quinto

SEMESTRE: Primero

CRÉDITOS: 6 ECTS

DEPARTAMENTO/S: Farmacia y Tecnología Farmacéutica

PROFESOR RESPONSABLE:

Coordinador:

Prof. Dr. D. Roberto Ruiz Caro
Profesor Titular interino
e-mail: r Ruizcar@ucm.es

Profesoras/es:

- Grupo A:**
- Prof. Dr. D. Juan José Torrado Durán.
Profesor Titular
email: torrado1@ucm.es
 - Profa. Dra. D^a. M^a Paloma Ballesteros Papantonakis.
Profesora Titular
e-mail: pballesp@ucm.es
- Grupo A1:**
- Profa. Dra. D^a. Susana Torrado Durán.
Profesora Titular
e-mail: storrado@ucm.es
- Grupo C:**
- Prof. Dr. D. Juan José Torrado Durán.
Profesor Titular
email: torrado1@ucm.es
 - Prof. Dr. Roberto Ruiz Caro.
Profesor Titular interino
e-mail: r Ruizcar@ucm.es
- Grupo C1:**
- Profa. Dra. D^a. Susana Torrado Durán.
Profesora Titular
e-mail: storrado@ucm.es
 - Profa. Dra. D^a. Paloma Marina de la Torre Iglesias.
Profesor Contratado Doctor
e-mail: pmtorre@ucm.es

II.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

La asignatura trata de introducir al alumno en cuestiones relacionadas con la preparación de los medicamentos. Es complementaria y continuación de las asignaturas de Tecnología Farmacéutica I y II, y se centra, en particular, en la fabricación de medicamentos tanto a nivel industrial como oficial.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad tanto a nivel industrial como oficial.
- Conocer la normativa regulatoria de fabricación de medicamentos a nivel industrial y organización de los laboratorios farmacéuticos para garantizar la calidad de los medicamentos.
- Conocer la normativa regulatoria de elaboración de medicamentos a nivel oficial y organización de los locales de preparación de los mismos para garantizar su calidad.
- Conocer las instalaciones básicas y procesos tecnológicos necesarios para la fabricación industrial de medicamentos.
- Conocer los materiales de acondicionamiento primario y secundario, así como las características de control de calidad que deben cumplir para su utilización en el envasado de medicamentos.
- Controlar la calidad de medicamentos: controles a realizar en materia prima, en producto semielaborado en fase de fabricación y en producto terminado.
- Desarrollar, elaborar y controlar las fórmulas magistrales y los preparados oficinales.

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:

Se recomienda haber cursado las asignaturas de Tecnología Farmacéutica I y II o tener conocimientos básicos sobre Garantía de Calidad, Normas de Correcta Fabricación y de todo tipo de Formas Farmacéuticas.

IV.- CONTENIDOS

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONTENIDOS:

- Introducción.
- Normativa y organización de los laboratorios farmacéuticos.
- Instalaciones básicas para la fabricación industrial de medicamentos: presión, vacío, refrigeración, climatización del aire, esterilización del aire y tratamiento del agua.
- Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de medicamentos sólidos por vía oral.
- Elaboración magistral de medicamentos
- Aseguramiento de la calidad en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales
- Formulas magistrales y preparados oficinales de aplicación tópica
- Formulas magistrales y preparados oficinales de administración oral
- Formulas magistrales y preparados oficinales para otras vías

PROGRAMA TEORÍA y SEMINARIOS:

Bloque I: ELABORACIÓN INDUSTRIAL DE MEDICAMENTOS

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. El registro de medicamentos. Aspectos básicos sobre la calidad en la industria farmacéutica. SEMINARIO: Gestión de 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.- Planificación de la producción industrial. SEMINARIO: control de procesos y muestreo. SEMINARIO: ejemplo de proceso de fabricación y control de comprimidos.

TEMA 5.- Presión. Aire comprimido: Características, unidades de medida y aplicaciones en un laboratorio farmacéutico. Compresores de aire: aspectos teóricos. Instalaciones industriales. Equipos de medida.

TEMA 6.- Vacío: aspectos teóricos y aplicaciones en un laboratorio farmacéutico. Bombas de vacío: clasificación y tipos. Equipos de medida.

TEMA 7.- Refrigeración: métodos de producción de frío. Calefacción: transmisión del calor. El vapor de agua y otros agentes de calefacción.

TEMA 8.- Climatización del aire. Estado higrométrico. Diagrama psicrométrico. Deshumidificación y humidificación del aire. Áreas especiales.

TEMA 9.- Esterilización del aire. Salas estériles. Flujo turbulento y flujo laminar. Mantenimiento y control de la esterilidad.

TEMA 10.- Tratamiento del agua. Instalaciones industriales para la obtención de agua purificada y agua para inyección. SEMINARIO: validación de procesos de producción de agua para uso farmacéutico.

TEMA 11.- Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de medicamentos sólidos por vía oral. SEMINARIO: acondicionamiento de sólidos en la industria farmacéutica.

Bloque II: ELABORACIÓN MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS

TEMA 12.- Introducción. Conceptos generales.

EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA FORMULACIÓN MAGISTRAL Y OFICINAL

TEMA 13.- **La calidad en la elaboración y dispensación de F.M. y P.O.** Normas de correcta elaboración (I). Personal. Locales y utillaje. Documentación.

TEMA 14.- Normas de correcta elaboración (II) Materias primas y material de acondicionamiento. Elaboración. Dispensación. SEMINARIO: elaboración de un P.N.T.

TEMA 15.- **Procedimiento general de estudio, elaboración y dispensación de F. M. y P.O.** Recetas.

FORMULACIONES DE APLICACIÓN TÓPICA

TEMA 16.- Clasificación de las formulaciones tópicas. Tipos de afecciones cutáneas. Formulaciones semisólidas (I): excipientes.

TEMA 17.- Formulaciones semisólidas (II). **Pomadas.** Elección de los excipientes. Elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de pomadas.

TEMA 18.- Formulaciones semisólidas (III). **Pastas.** Elección de los excipientes. Elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de pastas.

TEMA 19.- Formulaciones semisólidas (IV). **Cremas.** Elección de los excipientes. Elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de cremas.

TEMA 20.- Formulaciones semisólidas (V). **Geles.** Elección de los excipientes. Elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de geles.

TEMA 21.- Formulaciones líquidas. Clasificación. Elección de los excipientes, elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de formulaciones líquidas. Formulaciones sólidas. SEMINARIO. Elección del excipiente adecuado en función de la afección.

FORMULACIONES PARA ADMINISTRACIÓN ORAL

TEMA 22.- Formulaciones sólidas. **Cápsulas.** Elección del excipiente, elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de cápsulas.

TEMA 23.- Formulaciones líquidas: **soluciones, jarabes, elixires y suspensiones.** Elección del excipiente, elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de formulaciones líquidas.

FORMULACIONES PARA OTRAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

TEMA 24.- Formulaciones líquidas estériles y no estériles: **inyectables, colirios, gotas óticas, enemas,** etc. Elección del excipiente, elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de formulaciones líquidas.

TEMA 25.- Formulaciones sólidas para administración rectal: **supositorios** y para administración vaginal: **óvulos.** Elección del excipiente, elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de formulaciones sólidas. SEMINARIO: algoritmos de decisión.

PROGRAMA PRÁCTICAS:

- Estudio y realización de un proceso de mezcla de sólidos.
- Obtención de un lote de comprimidos de administración oral.
- Elaboración de preparaciones líquidas, semisólidas y sólidas para aplicación cutánea.

V.- BIBLIOGRAFÍA

- **Real Farmacopea Española (RFE)** (3ª edición). Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005.
- **United States Pharmacopeia & National Formulary**, The United States Pharmacopeia Convection.
- 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.
- M.A. Aulton. **Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas** (2ª ed.). Elsevier (Madrid), 2003.
- Ramón Salazar Macián. **Tecnología farmacéutica industrial** (dos tomos). 1ª Ed SAR Labortenic S.A. (Barcelona), 2003.
- G.C. Cole. **Instalaciones de producción farmacéutica. Diseño y aplicaciones**. Traducción autorizada por la editorial Taylor y Francis. Derechos reservados por AEFI. GEA consultoría editorial (Madrid), 2002.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. **Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea**. www.aemps.es.
- C.O.F. Vizcaya. **Formulario Magistral de Medicamentos**. C.O.F. Vizcaya, 2004.
- Mº de Sanidad y Consumo. **Formulario Nacional 1ª ed. Revisada y actualizada**, 2007.
- C.O.F. de la provincia de Alicante. **Monografías Farmacéuticas. C.O.F. de Alicante**, 1998.
- M.J. Llopis y Baixauli. **Formulario básico de medicamentos magistrales**. Distribuciones el Cid Valencia, 2001.

VI.- 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.

CG14.- Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación.

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 Industrial y de la Formulación Magistral y Oficinal.
2. Capacidad de seleccionar 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. Conocer y elaborar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para las diferentes actividades a desarrollar en Industria Farmacéutica, Oficina de Farmacia y Servicio de Farmacia Hospitalaria.
6. Capacidad de trabajar bajo Normas de Correcta Fabricación (NCF) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
7. Capacidad de diseñar un laboratorio farmacéutico atendiendo a sus instalaciones y procesos necesarios para asegurar la calidad de los productos allí fabricados.
8. Conocer los controles necesarios para asegurar la calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos.

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.	25	1	Competencias: CG1, CG4, CG13, CG14, CG15, CET1, CET2, CET5- CET7, CET10 Resultados de aprendizaje: 1-8
Clases prácticas en laboratorio	Aplicación a nivel experimental de los conocimientos adquiridos.	15	0,6	Competencias: CG1, CG4, CG13, CG14, CG15, CET1, CET2, CET5, CET 6, CET7, CET10 Resultados de aprendizaje: 1,3, 4, 6, 8
Seminarios	Presentación y discusión de casos prácticos. Exposiciones.	15	0,6	Competencias: CG1, CG4, CG13, CG14, CG15, CET1, CET2, CET5- CET7, CET10 Resultados de aprendizaje: 1-8
Aprendizaje virtual	Aprendizaje no presencial interactivo a través del campus virtual	5	0,2	Competencias: CG1, CG4, CG13, CG14, CG15, CET1, CET2, CET5- CET7, CET10 Resultados de aprendizaje: 1-8
Tutorías individuales y colectivas	Orientación y resolución de dudas.	10	0,4	Competencias: CG1, CG4, CG13, CG14, CG15, CET1, CET2, CET5- CET7, CET10 Resultados de aprendizaje: 1-8

Trabajo personal	Estudio. Búsqueda bibliográfica.	75	3	Competencias: CG1, CG4, CG13, CG14, CG15, CET1, CET2, CET5- CET7, CET10 Resultados de aprendizaje: 1-8
Examen	Pruebas orales y escritas.	5	0,2	Competencias: CG1, CG4, CG13, CG14, CG15, CET1, CET2, CET5- CET7, CET10 Resultados de aprendizaje: 1-8

IX.- METODOLOGÍA

En las clases magistrales se darán a conocer al alumno los aspectos teóricos de la asignatura y las bases para el desarrollo de trabajos monográficos individuales y en grupo. Cada tema se comenzará definiendo claramente los objetivos principales del mismo y los fundamentos básicos. Durante la exposición de contenidos se propondrán situaciones que ilustren los conceptos desarrollados. Al final del tema se hará un breve resumen y se relacionará con otros conceptos ya estudiados y con otras asignaturas afines.

En los seminarios se plantearán, resolverán y discutirán supuestos prácticos complementarios a los contenidos de las clases magistrales con el objetivo de aclarar, aplicar y desarrollar los conocimientos teóricos.

Las clases prácticas en el laboratorio están orientadas a la realización de actividades de laboratorio específicas de Tecnología Farmacéutica Industrial y de Formulación Magistral, fundamentalmente la elaboración y control de diferentes formas farmacéuticas. Se prestará atención no sólo a la ejecución del trabajo sino también a la forma de ejecutarlo con el fin de garantizar la calidad del producto obtenido y la validez de los resultados. Los alumnos tendrán que completar un cuaderno de laboratorio donde quede reflejado el trabajo realizado.

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.

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.

En la medida de lo posible se utilizará el *Campus Virtual* y el correo

electrónico para permitir una comunicación fluida entre profesores y alumnos y como instrumento para poner a disposición de los alumnos el material que se utilizará en las clases tanto teóricas como en los 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 10% 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 90% 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.