Ficha Docente:

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II

CURSO 2016-17

FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

I.- IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA ASIGNATURA: Tecnología Farmacéutica II
CARÁCTER: Obligatoria
MATERIA: Tecnología Farmacéutica
MÓDULO: Farmacia y Tecnología
CURSO: Cuarto
SEMESTRE: Octavo
CRÉDITOS: 6 ECTS
DEPARTAMENTO/S: Farmacia y Tecnología Farmacéutica

PROFESORA RESPONSABLE:

Coordinadora:

-Prof. D. Santiago Torrado Durán.
Profesor Titular
e- mail: torrado2@ucm.es

Profesores/as:

Grupo A.

-Prof. D. Santiago Torrado Durán.
Profesor Titular
e- mail: torrado2@ucm.es

Grupo A1

-Profa. Dra. Dª. Irene Bravo Osuna.
Profesor Contratado Doctor
e- mail:ibravo@ucm.es

-Prof. Dra. Dña. Mª Esther Gil Alegre,
Profesora Titular
e-mail: megil@ucm.es

Grupo B

-Profa. Dra. Dª. Covadonga Álvarez Álvarez.
Profesor Contratado Doctor
e- mail:covadongaa@ucm.es

-Profa. Dra. D. Ana Fernandez Carballido.
Profesor Contratado Doctor
e- mail: afernand@ucm.es

Grupo B1

-Profa. Dra. Dª. Ana Isabel Torres Suarez.
Profesora Titular
e- mail: galaaaa@ucm.es

-Prof. D. Santiago Torrado Durán.
Profesor Titular
e- mail: torrado2@ucm.es

Grupo C

-Profa. Dra. Dª. Covadonga Álvarez Álvarez.
Profesor Contratado Doctor
e- mail:covadongaa@ucm.es

-Profa. Dra. D. Ana Fernandez Carballido.
Profesor Contratado Doctor
e- mail: afernand@ucm.es

Grupo C1

-Profa. Dra. Dª. Ana Isabel Torres Suarez.
Profesora Titular
e- mail: galaaaa@ucm.es

II.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

La asignatura trata de introducir al alumno en cuestiones generales relacionadas con la preparación de los medicamentos. Es complementaria a la asignatura Tecnología Farmacéutica I, y se centra, en particular, en el estudio de las formas farmacéuticas para la administración parenteral, y sobre piel y mucosas de las sustancias activas, las formas farmacéuticas de liberación modificada, y el desarrollo galénico

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estudiar los constituyentes y los procedimientos de elaboración de las formas farmacéuticas de administración parenteral, pulmonar, cutánea, rectal, vaginal, bucal, ocular, nasal y ótica.
- Estudiar las características y el funcionamiento de los principales sistemas de liberación modificada de fármacos desarrollados hasta la fecha.
- Describir y analizar los ensayos de control de la calidad de los medicamentos: controles a realizar en materia prima, producto en fase de fabricación y en producto terminado.
- Estudiar las etapas del diseño y desarrollo de un nuevo medicamento, y establecer criterios para definir los constituyentes de la formulación, la técnica de elaboración y las especificaciones.

- Describir y analizar los métodos de estudio de la estabilidad de los medicamentos.
- Utilizar la terminología y el lenguaje propios de la materia.
- Aplicar métodos deductivos y realizar análisis críticos.
- Promover estrategias de aprendizaje autónomo en el alumno y plantear de la necesidad de la formación continua.

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 la asignatura Tecnología Farmacéutica I o tener conocimientos básicos sobre Garantía de Calidad, Normas de Correcta Fabricación y Formas Farmacéuticas sólidas y líquidas orales.

IV.- CONTENIDOS

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONTENIDOS:
- Introducción
- Formas farmacéuticas de administración parenteral. Características generales y requisitos. Operaciones y procesos tecnológicos relacionados con su elaboración. Excipientes y control de calidad.
- Formas farmacéuticas de administración pulmonar. Operaciones y procesos tecnológicos relacionados con su elaboración. Excipientes y control de calidad.
- Formas farmacéuticas y procesos de elaboración de medicamentos para administración sobre la piel y mucosas. Formas farmacéuticas oculares, óticas y nasales. Formas farmacéuticas de administración rectal y vaginal
- Medicamentos de liberación modificada.

- Desarrollo galénico. Etapas en el desarrollo de un medicamento. Preformulación, formulación y estabilidad de medicamentos.
- Productos sanitarios, cosméticos y dermofarmacéuticos.

PROGRAMA TEORÍA Y SEMINARIOS:

TEMA 1.-INTRODUCCIÓN.

Bloque I: FORMAS FARMACÉUTICAS PARA LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE FÁRMACOS

TEMA 2.- Formas farmacéuticas de administración parenteral: Clasificación. Requerimientos básicos biofarmacéuticos y tecnológicos. Esterilización. Salas limpias.

TEMA 3.- Inyectables, preparaciones para perfusión y preparaciones extemporáneas. Vehículos y aditivos. Envases. Operaciones farmacéuticas y procesos tecnológicos para su elaboración. Equipos. Control de calidad. SEMINARIO sobre isotonías.

Bloque II: FORMAS FARMACÉUTICAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS SOBRE PIEL Y MUCOSAS

TEMA 4.- Formas farmacéuticas de administración cutánea: Clasificación. Requerimientos básicos biofarmacéuticos y tecnológicos. Vehículos y aditivos. Emulsificación y gelificación. Procesos tecnológicos para la elaboración de preparaciones semisólidas. Equipos. Control de calidad.
SEMINARIO sobre estabilidad de emulsiones.

TEMA 5.- Formas farmacéuticas de administración ocular, ótica y nasal.
Clasificación. Requerimientos básicos biofarmacéuticos y tecnológicos. Vehículos y aditivos. Procesos tecnológicos para su elaboración. Equipos. Control de calidad.

TEMA 6.- Formas farmacéuticas de administración pulmonar.
Aerosoles. Requerimientos básicos biofarmacéuticos y tecnológicos. Dispositivos: envases presurizados, inhaladores de polvo seco y nebulizadores. Procesos tecnológicos para su elaboración. Control de calidad.

TEMA 7.- Formas farmacéuticas de administración rectal y vaginal.
Clasificación. Requerimientos básicos biofarmacéuticos y tecnológicos. Vehículos y aditivos. Procesos tecnológicos para su elaboración. Equipos. Control de calidad.

Bloque III: FORMAS FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

TEMA 8.- Formas farmacéuticas de liberación modificada: objetivos, características generales, clasificación, mecanismos de liberación.

TEMA 9.- Sistemas de liberación modificada para vía oral.
Clasificación. Requerimientos básicos biofarmacéuticos y tecnológicos. Vehículos y aditivos. Descripción de los diferentes sistemas. Control de calidad.

TEMA 10.- Sistemas de liberación modificada para administración parenteral.
Clasificación. Requerimientos básicos biofarmacéuticos y tecnológicos. Vehículos y aditivos. Descripción de los diferentes sistemas. Control de calidad. Vectorización: concepto, clasificación y aplicaciones

TEMA 11.- Sistemas de liberación modificada para otras vías.
Clasificación. Requerimientos básicos biofarmacéuticos y tecnológicos. Vehículos y aditivos. Descripción de los diferentes sistemas. Control de calidad.

Bloque IV: DESARROLLO GALÉNICO

TEMA 12.- Desarrollo galénico: objetivos y etapas. Preformulación
Seminarios sobre desarrollo galénico.
SEMINARIOS: Casos prácticos.

TEMA 13.- Formulación: diseño y optimización formulación.

TEMA 14.- Estudios de estabilidad. Tipos de estudios. Normativas ICH.

PROGRAMA PRÁCTICAS:

- Preparación y ensayos de emulsiones.
- Ampollas de vitamina C y estudio de estabilidad.
- Elaboración de supositorios y ensayos.
- Elaboración de un cold-cream. Ensayos de penetrometría y extensibilidad.
- Bases de pomadas: preparación de pomadas y ensayos de cesión.
- Elaboración de una pasta de óxido de cinc.

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.
- 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.
- W. L. McCabe, J. C. Smith y P. Harriott. **Operaciones básicas de Ingeniería Química** (traducción 4ª edición). McGraw-Hill (Madrid), 1995.
- Chien Yie W**. Novel Drug Delivery Systems**. Second Edition. Revised and Expanded. Marcel Dekker, Inc. Nueva York. 1992.
- A. Martin, P. Bustamante y A.H.C. Chun. **Physical Pharmacy: Physical Chemical Principles in the Pharmaceutical Sciences** (4ª edición). Lea & Febiger (Filadelfia), 1993.
- LIEBERMAN, Herbert A. and LACHMAN, Leon. **Pharmaceutical Dosage Forms. Tablets. Vols. I, II y III.** Marcel Dekker, Inc. N.Y. - 1980.

- LIEBERMAN, Herbert A.; RIEGER, Martin M. and BANKER, Gilbert S. **Pharmaceutical Dosage Forms. Disperse Systems. Vols. I y II**. Marcel Dekker, Inc. N.Y. - 1988.
- AVIS, KENNETH E.; LIEBERMAN, Herbert, A. and LACHMAN, Leon. **Pharmaceutical Dosage Forms. Parenteral Medications. Vols. I, II y III.** Marcel Dekker, Inc. - N.Y. - 1993.
- Rowe RC, Sheskey PJ and Owen SC. **Handbook of Pharmaceutical Excipients.** Fifth Edition. Pharmaceutical Press and the American Pharmacists Association. 2005.
- Torres Suárez AI, Gil Alegre ME. **Estabilidad de medicamentos. Requisitos de los estudios según la normativa actual.** Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI). Madrid. 2004
- **Real Farmacopea Española (RFE)** (4ª edición). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2011.
- **United States Pharmacopeia 38 ed. & National Formulary 33 ed.,** The United States Pharmacopeial Convection, 2015.

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.

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 planificar, diseñar y desarrollar estudios de preformulación de las diferentes formas farmacéuticas e interpretar los resultados.
3. Capacidad de seleccionar la vía de administración y la forma farmacéutica.
4. Desarrollar medicamentos en cuanto a su composición cuali y cuantitativa, y seleccionar los procesos tecnológicos óptimos a emplear en su fabricación.
5. 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.
6. Capacidad de trabajar bajo normas de buenas prácticas de laboratorio.
7. 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 herramien-tas informáticas.	30	1,2	Competencias: CET1,CET2, CET5-CET7, CET8 Resultados de aprendizaje: 1-7
Clases prácticas en laboratorio	Aplicación a nivel experimental de los conocimientos adquiridos.	15	0,6	Competencias: CET1,CET2, CET6, CET7 Resultados de aprendizaje: 1,4,5,6,7
Seminarios	Presentación y discusión de casos prácticos. Exposiciones.	13	0,52	Competencias: CET1, CET5- CET7, CET8 Resultados de aprendizaje: 1-7
Aprendizaje virtual	Aprendizaje no presencial interactivo a través del campus virtual	5	0,2	Competencias: CET1,CET2, CET5-CET7, CET8 Resultados de aprendizaje: 1-7

Tutorías individuales y colectivas	Orientación y resolución de dudas.	10	0,4	Competencias: CET1,CET2, CET5-CET7, CET8 Resultados de aprendizaje: 1-7
Trabajo personal	Estudio. Búsqueda bibliográfica.	75	3,0	Competencias: CET1, CET5- CET7, CET8 Resultados de aprendizaje: 1-7
Examen	Pruebas orales y escritas.	2	0,08	Competencias: CET1,CET2, CET5-CET7, CET8 Resultados de aprendizaje: 1-7

IX.- METODOLOGÍA

Las clases magistrales se impartirán al grupo completo de 75 alumnos, y en ellas 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 ubicará dentro del programa general de la asignatura y se comenzará definiendo claramente los objetivos principales del mismo. A lo largo de la exposición se plantearán interrogantes que el alumno tendrá que resolver a través de búsquedas bibliográficas de información.

Para facilitar la labor de seguimiento de las clases magistrales, por parte del alumno, se le proporcionará el material docente necesario, bien en fotocopia o en el Campus Virtual.

- 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. Inicialmente el profesor platea, resuelve y comenta un supuesto práctico a modo de ejemplo y a continuación plantea nuevos ejercicios a los alumnos para su resolución individual o en grupo y su posterior discusión en clase.

Las clases prácticas en el laboratorio, impartidas a grupos de 12 alumnos, están orientadas a la realización de actividades de laboratorio específicas de Tecnología Farmacéutica, 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.
Estarán disponibles tutorías para alumnos que de manera individual o colectiva deseen resolver las dudas que surjan durante el estudio o en la preparación de los trabajos individuales o en grupo. Estas tutorías se realizarán de forma presencial en los horarios indicados por cada profesor o de modo virtual.
Se utilizará el *Campus Virtual* 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 propuestos para la evaluación de la asignatura incluyen las diferentes actividades propuestas. Se valorará los conocimientos adquiridos en las Clases prácticas de laboratorio mediante el control del trabajo realizado día a día por el alumno y mediante la revisión, del cuaderno de laboratorio. 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).

Se realizará un proceso de evaluación continua que contribuirá en un 35% a la calificación final y que tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Asistencia a las clases teóricas, los seminarios y las tutorías individuales/colectivas (10%)
- Evaluación de controles escritos (aleatorios) (10%)
- Contenido y exposición de los trabajos monográficos (5%)
- Participación en la resolución de problemas propuestos (10%)

Por último, se realizarán pruebas escritas: parcial y final para evaluar la asimilación de conocimientos teóricos cuya calificación contribuirá a la nota global en un 55% (mínimo para aprobar 5/10).