

**FITXA IDENTIFICATIVA****Dades de l'Assignatura**

Codi	34084
Nom	Tecnologia farmacèutica II
Cicle	Grau
Crèdits ECTS	6.0
Curs acadèmic	2023 - 2024

Titulació/titulacions

Titulació	Centre	Curs	Període
1201 - Grau Farmàcia	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació	5	Primer quadrimestre
1211 - PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació	5	Primer quadrimestre

Matèries

Titulació	Matèria	Caràcter
1201 - Grau Farmàcia	16 - Tecnologia Farmacèutica	Obligatòria
1211 - PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica	1 - Assignatures obligatòries del PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica	Obligatòria

Coordinació

Nom	Departament
CANO CEBRIAN, MARIA JOSE	358 - Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia

RESUM

L'estudiant a través d'aquest curs coneixerà les bases teòriques fonamentals i adquirirà les habilitats pràctiques necessàries que li permeten el disseny, elaboració i control de formes farmacèutiques destinades a l'administració per vies diferents de l'oral.

Això suposa conèixer, tant des d'un punt de vista teòric com pràctic, les operacions bàsiques involucrades en la fabricació d'aquestes formes, els excipients a emprar, els controls a realitzar i les mesures a adoptar a fi de garantir la qualitat dels medicaments elaborats.



Per a cadascuna de les vies d'administració s'estudiaran tant les formes farmacèutiques convencionals com les d'alliberació modificada. S'inclourà, així mateix, l'estudi del material de condicionament i les seves peculiaritats.

Tot això es durà a terme intentant promoure el compliment dels Objectius de Desenvolupament Sostenible (ODS) de l'agenda 2030.

CONEIXEMENTS PREVIS

Relació amb altres assignatures de la mateixa titulació

No heu especificat les restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

Altres tipus de requisits

Es requereixen coneixements previs de Tecnologia Farmacèutica I, Biofarmàcia i Farmacocinètica i Físico-Química.

1201 - Grau Farmàcia

- Desenvolupar habilitats de comunicació i informació, tant orals com escrites, per tractar amb pacients i altres professionals de la salut al centre on exercisca l'activitat professional. Promoure les capacitats de treball i col·laboració en equips multidisciplinaris i les relacionades amb altres professionals sanitaris.
- Mòdul: Farmàcia i tecnologia farmacèutica - Dissenyar, optimitzar i elaborar les formes farmacèutiques i garantir la seua qualitat, incloent-hi la formulació i el control de qualitat de medicaments, el desenvolupament de fórmules magistrals i preparats oficials.
- Mòdul: Farmàcia i tecnologia farmacèutica - Aplicar el control de qualitat de productes sanitaris, dermofarmacèutics i cosmètics i materials de condicionant.
- Mòdul: Farmàcia i tecnologia farmacèutica - Conèixer les propietats físicoquímiques i biofarmacèutiques dels principis actius i excipients, així com les possibles interaccions entre ambdós.
- Saber identificar els factors que condicionen l'absorció i disposició dels fàrmacs en funció de la seua via d'administració

L'alumne dominarà els coneixements relatius a:

- Operacions bàsiques i processos tecnològics per a l'elaboració i control de formes farmacèutiques estèrils, així com els factors que influeixen en la seva qualitat



- Mètodes per al disseny, optimització i elaboració de formes farmacèutiques destinades a l'administració per vies diferent de la via oral, garantint la seva qualitat, tant per medicaments de fabricació industrial, com per fórmules magistrals i preparats oficinals.
- Implicacions biofarmacèutiques de les propietats físico-químiques de principis actius i excipients, així com de les possibles interaccions entre ambdós.

L'alumne adquirirà durant el curs les següents habilitats:

- Maneig de documentació sobre excipients i principis actius
- Maneig d'equips i operacions necessaris per a l'elaboració de medicaments
- Aplicació la metodologia de simulació en diversos estadis del desenvolupament de medicaments, mitjançant ordinador
- Anàlisi de problemes de formulació, resolució dels mateixos i proposta d'alternatives d'operació.

Encara que es treballen alguns ODS de manera transversal al llarg de la trajectòria universitària, en aquesta assignatura l'estudiantat treballarà en particular els següents ODS:

- **ODS 4: Educació de qualitat**

4.3 Assegurar l'accés igualitari de tots els homes i les dones a una formació tècnica, professional i superior de qualitat, inclosa l'ensenyament universitari

4.4 Augmentar considerablement el nombre de joves i adults que tenen les competències necessàries, en particular tècniques i professionals, per a accedir a l'ocupació, el treball decent i l'emprenedoria

4.7 Assegurar que tots els alumnes adquirisquen els coneixements teòrics i pràctics necessaris per a promoure el desenvolupament sostenible, entre altres coses mitjançant l'educació per al desenvolupament sostenible i els estils de vida sostenibles, els drets humans, la igualtat de gènere, la promoció d'una cultura de pau i no violència, la ciutadania mundial i la valoració de la diversitat cultural i la contribució de la cultura al desenvolupament sostenible

- **ODS 8: Treball decent i creixement econòmic**

8.3 Promoure polítiques orientades al desenvolupament que donen suport a les activitats productives, la creació de llocs de treball decents, l'emprenedoria, la creativitat i la innovació, i fomentar la formalització i el creixement de les microempreses i les petites i mitjanes empreses, fins i tot mitjançant l'accés a serveis financers

- **ODS 9: Indústria, Innovació i infraestructura**

9.5 Augmentar la investigació científica i millorar la capacitat tecnològica dels sectors industrials de tots els països, en particular els països en desenvolupament, entre altres coses fomentant la innovació i augmentant considerablement, d'ací a 2030, el nombre de persones que treballen en recerca i desenvolupament per milió d'habitants i les despeses dels sectors públic i privat en recerca i desenvolupament.

**- ODS 12: Producció i consum responsable**

12.4 Aconseguir la gestió ecològicament racional dels productes químics i de totes les deixalles al llarg del seu cicle de vida, de conformitat amb els marcs internacionals convinguts, i reduir significativament el seu alliberament a l'atmosfera, l'aigua i el sòl a fi de minimitzar els seus efectes adversos en la salut humana i el medi ambient

12.5 Reduir considerablement la generació de deixalles mitjançant activitats de prevenció, reducció, reciclatge i reutilització

DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS**1. Formes farmacèutiques per a pell**

Tema 1. Preparacions de semisòlids: tipus d'excipients, requisits físico-químics i controls d'estabilitat. Formulació de demulsions i microemulsions. Preparació de pegats. Tecnologies de preparació adients a nivell magistral i industrial. Criteris per a la selecció de la forma farmacèutica.

Tema 2. Formes farmacèutiques destinades a l'aplicació sobre la pell amb finalitat tòpica i com a vehicle sistèmic. Consideracions biofarmacèutiques.

2. Operacions bàsiques i Formes farmacèutiques parenterals

Tema 3. Conceptes essencials sobre esterilització i treball en ambient estèril

Tema 4. Liofilització: fonaments, desenvolupament i control de processos clau

Tema 5. Característiques generals de les preparacions parenterals

Tema 6. Injectables de reduït i gran volum: requisits tecnològics i condicionaments biofarmacèutics

3. Formes farmacèutiques per a la via pulmonar i mucoses

Tema 7. Aerosols i altres preparats per la via inhalatòria: consideracions biofarmacèutiques. Dispositius. Tecnologia de preparació i excipients.

Tema 8. Formes farmacèutiques d'aplicació nasal i otològica: consideracions biofarmacèutiques. Tecnologia de preparació i excipients.

Tema 9. Formes farmacèutiques d'administració rectal: consideracions biofarmacèutiques. Tecnologia de preparació i excipients.

Tema 10. Formes farmacèutiques d'administració vaginal, uretral i uterina consideracions biofarmacèutiques. Tecnologia de preparació i excipients.

Tema 11. Formes farmacèutiques per la via oftàlmica: característiques generals i adequació a l'objectiu terapèutic.



4. Estratègies per al control de la cesió i vectorització.

Tema 12. El procés d'alliberament a partir de formes farmacèutiques. Mecanismes i paràmetres de control. Consideracions biofarmacèutiques. Factors que hi intervenen. Estratègies per al control de l'alliberament en formes farmacèutiques destinades a vies diferents de l'oral.

Tema 123. Vectorització de fàrmacs. Avantatges i inconvenients. Consideracions biofarmacèutiques. Problemes i solucions que aporta la tecnologia farmacèutica. Material de condicionament. Estabilitat. Especificació de continguts de la unitat.

VOLUM DE TREBALL

ACTIVITAT	Hores	% Presencial
Classes de teoria	30,00	100
Pràctiques en laboratori	16,00	100
Seminaris	5,00	100
Pràctiques en aula informàtica	4,00	100
Tutories reglades	3,00	100
Elaboració de treballs en grup	5,00	0
Elaboració de treballs individuals	10,00	0
Estudi i treball autònom	65,00	0
Preparació de classes de teoria	5,00	0
Resolució de qüestionaris on-line	5,00	0
TOTAL	148,00	

METODOLOGIA DOCENT

Els conceptes fonamentals, i les bases fisicoquímiques i biofarmacèutiques sobre els temes tractats s'impartiran pel professor en forma de lliçó magistral, en classes presencials. En cada bloc temàtic, s'utilitzarà la metodologia de resolució de problemes per a impulsar la presa de decisions sobre la idoneïtat i peculiaritats de distintes formulacions. Finalment, al terme de l'estudi de cada una de les operacions i formes farmacèutiques es plantejaran diverses situacions pràctiques que seran resoltes en les sessions de seminaris per part dels estudiants. Les tutories s'utilitzaran per a dinamitzar la preparació d'estos treballs. Es farà especial insistència en l'ús de les TICs. En finalitzar cada bloc teòric es realitzarà una autoavaluació per a promoure l'estudi continuat de l'assignatura. Les preguntes seran de vertader/fals, resposta múltiple i/o problemes o qüestions teoricopràctiques. La participació serà optativa i no es tindrà en compte en l'avaluació final.

Les pràctiques de laboratori constaran de 16 hores en què s'estudiaran i elaboraran formes i operacions farmacèutiques, així com el maneig de la documentació legal en formulació magistral. La metodologia docent serà la de resolució de problemes. Per a poder participar en les pràctiques s'exigiran uns coneixements mínims previs, que seran posats a disposició de l'alumnat a través de l'aula virtual. El control d'estos coneixements es realitzarà a través d'un test online, que es podrà repetir fins a aconseguir



els coneixements necessaris. Les pràctiques d'aula d'informàtica se centraran en aspectes matemàtics relacionats amb els continguts del curs. D'aquesta manera, es pretén treballar el desenvolupament de l'autonomia de l'estudiantat, la investigació i la innovació. A més, es durà a terme la gestió de residus de productes de laboratori. Mitjançant aquestes pràctiques, es podran treballar els **ODS 8.3, 9.5, 12.4 i 12.5** esmentats anteriorment.

AVALUACIÓ

L'aprofitament de les diferents activitats s'avaluarà mitjançant proves escrites. El 80 % de la qualificació final de l'assignatura correspondrà a l'avaluació dels coneixements de teoria i seminaris i documentació complementària impartida a través de les Tics. Aquest 80 % podrà obtindre's mitjançant avaluació única en examen. El 20 % del total es calcularà a partir de la qualificació de les pràctiques, respecte a les activitats realitzades per l'alumne en el laboratori (18%) i els exercicis presentats en les pràctiques d'informàtica (2%). Es tindran en compte, a més dels continguts de l'assignatura que es treballen, aspectes com ara la capacitat de treball en equip, el progrés en la utilització del llenguatge característic de la matèria i l'esperit crític, entre altres.

És requisit imprescindible per a poder aprovar en primera convocatòria l'assignatura assistir al 80% de les activitats docents programades. A més, per a obtindre l'aprobat, es requerirà haver realitzat i aprovat cada part per separat.

La còpia o plagi manifest de qualsevol tasca que forme part de l'avaluació suposarà la impossibilitat de superar l'assignatura, sotmetent-se seguidament als procediments disciplinaris oportuns. Tinga's en compte que, d'acord amb l'article 13. d) de l'Estatut de l'Estudiant Universitari (RD 1791/2010, de 30 de desembre), és deure d'un estudiant abstenir-se en la utilització o cooperació en procediments fraudulents en les proves d'avaluació, en els treballs que es realitzen o en documents oficials de la universitat

D'acord amb les directrius de la CAT de Farmàcia (14 de maig de 2012), els estudiants que no se presenten l'examen de teoria però hagen participat y tinguen nota en alguna/es de les activitats docents realitzades (seminaris, tutories) seran qualificats com no presentats en la primera convocatòria, però apareixeran com a suspens si no s'avaluen de la part teòrica en la segona convocatòria.

REFERÈNCIES

Bàsiques

- Martínez-Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol, III: Formas Farmacéuticas. Ed Síntesis (2017).
- Vila Jato, J.L. Tecnología Farmacéutica. Vol I y II: aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Ed. Síntesis, 1997.



- Lachman L, Lieberman H. Kanig J.
The Theory and Practice of Industrial Pharmacy.
Ed. Lea and Febiger. Filadelfia.
- Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines, 5^o Ed. Ed Elsevier, (2017).

Complementàries

- M.J. Rathbone, J. Hadgraft, M. S. Roberts and M. E. Lane Eds.
Modified-Release Drug Delivery Technology. Vol 1 and 2
Drugs and the pharmaceutical sciences. Vol 183 and 184.
Informa Healthcare, 2008
- Fielder Encyclopedia of Excipients for Pharamceuticals, Cosmetics and Related Areas, 6th Edition, vol 1 y 2
Editio Cantor Verlag, 2007
- Sarfaraz K. Niazi, Ed
Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations.
Vol 6. Sterile Products
Vol 4. Semisolid Products
CRC Press, 2004