

**FICHA IDENTIFICATIVA****Datos de la Asignatura**

<b>Código</b>	34082
<b>Nombre</b>	Tecnología Farmaceutica I
<b>Ciclo</b>	Grado
<b>Créditos ECTS</b>	12.0
<b>Curso académico</b>	2016 - 2017

**Titulación(es)**

<b>Titulación</b>	<b>Centro</b>	<b>Curso</b>	<b>Periodo</b>
1201 - Grado de Farmacia	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	4	Anual
1211 - PDG Farmacia-Nutrición Humana y Dietética	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	4	Anual

**Materias**

<b>Titulación</b>	<b>Materia</b>	<b>Caracter</b>
1201 - Grado de Farmacia	16 - Tecnología Farmacéutica	Obligatoria
1211 - PDG Farmacia-Nutrición Humana y Dietética	1 - Asignaturas obligatorias del PDG Farmacia-Nutrición Humana y Dietética	Obligatoria

**Coordinación**

<b>Nombre</b>	<b>Departamento</b>
NACHER ALONSO, AMPARO	134 - Farmacia y Tecnología Farmacéutica

**RESUMEN**

Las moléculas activas no pueden, en general, administrarse directamente, es necesario adicionarle otras materias denominadas excipientes que sirven de vehículo para su administración. El principio activo adicionado de excipientes y preparado para ser administrado al organismo constituye una forma farmacéutica, forma de dosificación o forma galénica, por ejemplo, comprimidos, inyectables, supositorios, etc. Denominamos medicamentos a las formas farmacéuticas acondicionadas para la dispensación. Los medicamentos generalmente se producen a escala industrial y obedecen a una forma farmacéutica determinada, una composición definida y una dosificación específica y están inscritos en el registro sanitario. Hay algunas situaciones particulares, y así una fórmula magistral, es un medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico a partir de una prescripción



médica y un preparado o fórmula officinal, es un medicamento elaborado y garantizado por el farmacéutico, dispensado en una oficina o servicio de farmacia y descrito en el Formulario Nacional.

La preparación de medicamentos ha de regirse por criterios de calidad y ha de garantizar que los productos obtenidos son estables, seguros y eficaces. La asignatura de Tecnología Farmacéutica I contempla los aspectos físico-químicos básicos de estabilidad de formas sólidas y de sistemas dispersos, todos los aspectos previos a la formulación que deben considerarse para obtener formas farmacéuticas de calidad y también las operaciones farmacéuticas y los métodos empleados en la preparación de los medicamentos de administración oral.

## CONOCIMIENTOS PREVIOS

### Relación con otras asignaturas de la misma titulación

No se han especificado restricciones de matrícula con otras asignaturas del plan de estudios.

### Otros tipos de requisitos

Conocimientos de Físico-Química, Biofarmacia y Farmacocinética.

## COMPETENCIAS

### 1201 - Grado de Farmacia

- Módulo: Farmacia y Tecnología Farmacéutica - 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.
- Módulo: Farmacia y Tecnología Farmacéutica - Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
- Módulo: Farmacia y Tecnología Farmacéutica - Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.
- Módulo: Farmacia y Tecnología Farmacéutica - Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.
- Saber identificar los factores que condicionan la absorción y disposición de los fármacos en función de su vía de administración

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE



- Utilizar adecuadamente la terminología científica básica relacionada con la materia
- Integrar los conocimientos adquiridos en la Tecnología Farmacéutica con los obtenidos en otras materias
- Conocer los factores determinantes de la eficacia y estabilidad de los medicamentos.
- Conocer las materias primas que se emplean en la elaboración de medicamentos de administración oral e identificar la función de los componentes de las formulaciones farmacéuticas.
- Conocer los métodos de elaboración de las distintas formas farmacéuticas de administración oral
- Determinar los tipos de formulaciones adecuadas de acuerdo con las patologías a tratar y los grupos de población a los que van destinadas.
- Discriminar sobre el uso de los métodos y procesos de fabricación de formas farmacéuticas de administración oral en relación a las características de los principios activos y los objetivos de la formulación
- Conocer los controles de calidad que se practican durante la elaboración y sobre productos intermedios y productos acabados en formas de administración oral.
- Determinar el material de acondicionamiento adecuado para cada forma farmacéutica de administración oral. Conocer los controles de calidad que se deben realizar sobre los materiales de acondicionamiento.
- Comprender y saber interpretar la bibliografía relacionada con la materia.

## DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

### 1. Introducción

1. Introducción a la Tecnología Farmacéutica. Concepto y objetivo de la asignatura. Estructuración de contenidos. Definiciones propias de la materia. Medicamentos especiales. Preparaciones homeopáticas. Fuentes científicas y legislativas.
2. Diseño y optimización de las formas farmacéuticas : preformulación. Formas farmacéuticas. Consideraciones generales. Aspectos tecnológicos, físico-químicos y biofarmacéuticos. Estudios de compatibilidad de principio activo y elementos de la formulación. Optimización de la forma farmacéutica. Parámetros de optimización
3. Estudios de liberación. Utilidad e importancia de los estudios de liberación. Metodología de los ensayos de disolución. Velocidad de disolución. Modelos cinéticos. Principales parámetros de disolución. Correlaciones in vitro- in vivo

### 2. Sistemas farmacéuticos: aspectos fundamentales

4. Sólidos pulverulentos: caracterización. Dimensiones de las partículas: Diámetros estadísticos. Curvas de distribución de tamaños. Métodos de análisis granulométrico. Formas de las partículas: determinación. Superficie específica y porosidad.
5. Reología de sólidos. Factores que determinan las propiedades de flujo de los sólidos. Métodos de evaluación de las propiedades de flujo.
6. Disolventes de uso farmacéutico. Agua para usos farmacéuticos. Clasificación y especificaciones. Métodos de obtención. Controles. Almacenamiento y distribución. Disolventes no acuosos.
7. Disoluciones. Sistemas dispersos. Clasificación. Disoluciones ideales y no ideales. Solubilidad. Velocidad de disolución. Factores que afectan a la solubilidad y a la velocidad de disolución.



8. Hidrosolubilización de medicamentos. Técnicas de hidrosolubilización de medicamentos: Control de pH, codisolventes, formación de complejos, complejos con ciclodextrinas, solubilización micelar, dispersiones sólidas, otros métodos.
9. Sistemas dispersos heterogéneos: bases fisico-químicas. Fenómenos interfaciales. Teoría DLVO. Estabilización de sistemas dispersos. Reología de los sistemas dispersos.
10. Sistemas coloidales. Definición. Clasificación. Propiedades cinéticas, ópticas y eléctricas. Formulación: aspectos críticos. Estabilidad. Hidrocoloides: tipos e interés farmacéutico.
11. Suspensiones. Concepto y aplicaciones. Formulación de suspensiones. Estabilidad física. Preparación de suspensiones. Caracterización y controles.
12. Emulsiones. Concepto y clasificación. Emulgentes: clasificación y estudio de los grupos de uso farmacéutico. Estabilidad: cremación, sedimentación, coalescencia. Técnicas de preparación. Equipos: emulsificadores y homogeneizadores. Emulsiones múltiples. Microemulsiones. Caracterización y controles. Aplicaciones.

### 3. Operaciones farmacéuticas básicas

13. Pulverización. División. Importancia y objetivos. Fundamentos teóricos del proceso de división. Energía necesaria. Dispositivos utilizados: tipos y factores que condicionan su elección.
14. Separación de partículas. Tamización. Clasificación de tamices. Sistemas de tamización. Rendimiento de la operación. Separación centrífuga: fundamento teórico y práctico. Elutriación. Dispositivos empleados.
15. Mezclado. Mezclado de sólidos pulverulentos. Mezcla aleatoria y mezcla ordenada. Mecanismos de mezclado. Mecanismos de segregación. Índices de mezclado. Muestreo y control de homogeneidad. Mezcladores: tipos y criterios de selección. Mezclado de pastas: equipos.
16. Filtración. Concepto y objetivos. Mecanismos de retención de partículas. Aspectos teóricos de la filtración. Materiales filtrantes y coadyuvantes. Caracterización de los filtros. Técnicas y dispositivos de filtración. Control del proceso de filtración. Otras técnicas de separación de sólidos en líquidos.
17. Desección. Secado: concepto y objetivos. Psicrometría. Mecanismos de la desecación de sólidos. Cinética del secado. Secado por conducción, convección y radiación. Principales tipos de dispositivos para el secado de sólidos.
18. Microencapsulación. Concepto y objetivos de la microencapsulación. Materiales utilizados en la microencapsulación. Técnicas de microencapsulación. Caracterización de las microcápsulas. Eficacia de la encapsulación. Aplicaciones farmacéuticas de la microencapsulación. Ensayos y controles.

### 4. Estabilidad

19. Estabilidad de medicamentos I. Importancia de la estabilidad en la actividad terapéutica de los fármacos. Causas que afectan a la estabilidad. Alteraciones físicas. Alteraciones químicas. Alteraciones biológicas. Agentes conservantes.
20. Estabilidad de medicamentos II. Estabilidad de medicamentos en disolución: cinética de los procesos de degradación química. Ecuación de Arrhenius. Estudios de inestabilidad acelerada. Control de conservación (estabilidad a tiempo real). Periodo de validez y fecha de caducidad. Estabilidad de medicamentos en estado sólido. Cinética de la degradación. Influencia de la temperatura y la humedad: teoría de la capa húmeda. Descomposición en presencia de vapor de agua. Caducidad biofarmacéutica.



21. Estabilidad de medicamentos III. Armonización de los estudios de estabilidad. Directrices de la ICH para la realización de estudios de estabilidad de nuevos fármacos y productos farmacéuticos. Selección de lotes. Procedimientos de ensayo. Especificaciones. Condiciones de almacenamiento

## **5. Formas farmacéuticas de administración oral**

22. Formas farmacéuticas orales líquidas. Generalidades y aspectos biofarmacéuticos. Soluciones, suspensiones y emulsiones. Formulación, preparación, ensayos y controles. Polvos para preparación de disoluciones o suspensiones orales. Ensayos.

23. Excipientes empleados en formas orales sólidas. Diluyentes, adsorbentes, aglutinantes, lubricantes, antiadherentes, disgregantes, humectantes y otros. Excipientes para compresión directa.

24. Granulados. Objetivo de la granulación. Tecnología de la granulación en sus variantes seca y húmeda. Extrusión y esferonización; otras técnicas. Criterios de selección de sustancias auxiliares. Propiedades reológicas. Fuerza del gránulo y friabilidad. Tipos de granulados. Ensayos.

25. Cápsulas. Cápsulas de gelatina blanda y dura. Composición, formulación y métodos de fabricación. Excipientes. Llenado de cápsulas: equipos de laboratorio e industriales. Operaciones especiales en la elaboración de cápsulas: cerrado, impresión, sellado. Ensayos y controles.

26. Comprimidos. Características generales. Esquema de los procedimientos de fabricación. Física de la compresión. Propiedades de los comprimidos influidas por la compresión. Máquinas de comprimir excéntricas y rotatorias. Problemas tecnológicos y modo de resolverlos: puesta a punto de la compresión, cambio de escala. Controles de compresión: ensayos y controles de comprimidos.

27. Comprimidos especiales. Comprimidos efervescentes. Comprimidos solubles y dispersables. Comprimidos para utilizar en la cavidad bucal: tipos. Comprimidos multicapa. Selección de excipientes y tecnología. Ensayos y controles.

28. Formas recubiertas. Objetivos del recubrimiento. Técnicas de recubrimiento: con azúcar, por compresión y pelicular. Materiales y técnicas de recubrimiento. Recubrimiento gastrorresistente: materiales. Ensayos y controles.

29. Formas farmacéuticas orales de cesión modificada. Ventajas e inconvenientes. Técnicas de control de liberación. Ensayos y controles.

## **6. Prácticas de laboratorio**

PRÁCTICA 1. Operaciones básicas: pulverización y mezclado de sólidos.

PRÁCTICA 2. GRANULADOS. CARACTERIZACIÓN

2.1 Operación de granulación.

2.2 Análisis granulométrico.

2.3 Estudio reológico: capacidad de flujo

PRÁCTICA 3. SISTEMAS DISPERSOS HETEROGÉNEOS.

3.1 Suspensiones. Importancia de los agentes humectantes y floculantes.

3.2 Emulsiones. Determinación del HLB

PRÁCTICA 4. PREPARACION DE COMPRIMIDOS. CONTROLES DE CALIDAD.

4.1 Preparación del granulado para la compresión.



- 4.2 Compresión.
- 4.3 Controles a pie de máquina.
- 4.4 Controles sobre el producto acabado.
  - 4.4.1 Ensayo de uniformidad de masa
  - 4.4.2 Ensayo de uniformidad de contenido
  - 4.4.3 Friabilidad
  - 4.4.4 Resistencia
- 4.5 Ensayo velocidad de disolución.

#### PRÁCTICA 5. PREPARACIÓN DE CAPSULAS. ENSAYOS.

- 5.1 Cápsulas de gelatina dura.
- 5.2 Ensayo de homogeneidad de masa.
- 5.3 Cápsulas gastroresistentes
- 5.4 Ensayo de eficacia del recubrimiento gastroresistente

#### PRÁCTICA 6. MICROENCAPSULACIÓN.

- 6.1 Microencapsulación por coacervación simple.
- 6.2 Microencapsulación por coacervación compleja

#### PRÁCTICA 7. DISOLUCIONES.

- 7.1 Preparación del Jarabe simple.
- 7.2 Ensayos: determinación de la densidad del jarabe simple

PRÁCTICA 8. Estabilidad química en disolución: influencia del pH y de la temperatura.

### 7. Prácticas de informática

#### ENSAYOS DE VELOCIDAD DE DISOLUCIÓN

PRÁCTICA 1. Ajustado a cinéticas de orden uno y raíz cúbica

PRÁCTICA 2. Comparación de perfiles de disolución

PRÁCTICA 3. Ajuste y selección de modelo cinético.

**VOLUMEN DE TRABAJO**

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Clases de teoría	60,00	100
Prácticas en laboratorio	28,00	100
Seminarios	10,00	100
Prácticas en aula informática	7,00	100
Tutorías regladas	6,00	100
Estudio y trabajo autónomo	100,00	0
Lecturas de material complementario	15,00	0
Preparación de clases de teoría	25,00	0
Preparación de clases prácticas y de problemas	20,00	0
Resolución de casos prácticos	20,00	0
<b>TOTAL</b>	<b>291,00</b>	

**METODOLOGÍA DOCENTE**

Clases teóricas.- Clases presenciales destinadas a la presentación por parte del profesor de los conceptos y contenidos más importantes de cada tema con la finalidad de que el estudiante adquiera los conocimientos relacionados con la materia. Se potenciará la participación del estudiante

Tutorías.- Los alumnos acudirán a ellas en grupos reducidos. En ellas, el profesor evaluará el proceso de aprendizaje de los estudiantes de un modo globalizado. Igualmente, las tutorías servirán para resolver todas las dudas que hayan podido surgir a lo largo de las clases y orientará a los estudiantes sobre los métodos de trabajo más útiles para la resolución de los problemas que se les puedan presentar. El profesor podrá plantear cuestiones y problemas específicos según las necesidades de los estudiantes.

Clases prácticas de aula: seminarios.- Los seminarios serán empleados para potenciar el trabajo en grupo y mejorar la presentación oral, mediante la realización de trabajos teóricos o prácticos que complementen la formación que se va adquiriendo en las clases, y también para realizar otra serie de actividades complementarias de tipos variados (estudio de casos, manejo de bibliografía científica, discusión de temas de actualidad).

Clases prácticas de laboratorio.- Están destinadas a consolidar los conocimientos teóricos, mediante la aplicación práctica de los mismos. El profesor presentará los objetivos, informará sobre el manejo del material, supervisará la realización del trabajo y ayudará a la interpretación de los resultados.



Clases prácticas de laboratorio de informática.- Se realizan en aula de informática. Se trata de prácticas relacionadas con la resolución de casos prácticos mediante el empleo de sistemas informáticos. Están destinadas a complementar y/o consolidar los conocimientos teóricos, mediante la aplicación práctica de los mismos.

**EVALUACIÓN**

	Instrumento evaluación	Criterios evaluación	% Nota
Evaluación de teoría	Examen escrito: Cuestiones tipo test, cuestiones de concepto y resolución de casos prácticos	-Respuestas concretas y precisas -Claridad en los conceptos -Razonamiento coherente -Adecuada presentación	80
Evaluación de prácticas de laboratorio	Examen escrito: cuestiones de concepto y resolución de casos prácticos  Control asistencia	A: -Trabajo en equipo y con actitud participativa  -Destreza para el trabajo de laboratorio  -Trabajo con orden y limpieza  -Eliminación adecuada de residuos  B: -Realización correcta de la práctica  -Actitud reflexiva ante los resultados obtenidos  -Orden y claridad en la resolución de la práctica  -Asistencia obligatoria a todas las	15



		sesiones	
Evaluación de prácticas de informática	Examen escrito: cuestiones de concepto y resolución de casos prácticos Control asistencia	Trabajo en equipo y con actitud participativa -Realización correcta de la práctica -Actitud reflexiva ante los resultados obtenidos -Orden y claridad en la resolución de la práctica -Asistencia obligatoria a todas las sesiones	3
Evaluación de prácticas de aula (seminarios)	Control asistencia		2

Sistema de evaluación **de la teoría** : mediante un examen **escrito**.

Al finalizar el primer cuatrimestre se realizará un examen de la materia explicada. Si la nota obtenida es igual o superior a 5, se considerará que esa materia está superada en el curso académico. La calificación obtenida se guarda hasta la convocatoria de julio si se ha obtenido una nota igual o superior a 5.

Al finalizar el segundo cuatrimestre, se realizará un examen de la materia explicada en este periodo de tiempo para aquellos alumnos que hubiesen aprobado el examen del primer cuatrimestre. Para aquellos estudiantes que no hubiesen superado el primer examen, no se hubiesen presentado o desearan mejorar la nota obtenida, el examen abarcará toda la asignatura.

La nota final será la nota obtenida en el examen final o la media aritmética de los dos exámenes cuatrimestrales, siempre que la nota de cada uno de ellos sea igual o superior a 5.

Sistema de evaluación **de las prácticas**.

**Prácticas de laboratorio:** Asistencia obligatoria a la realización de las prácticas, examen escrito de las prácticas realizadas. El 5% de la calificación final de las prácticas de laboratorio corresponderá a los criterios especificados en el apartado A de la evaluación de prácticas de laboratorio y el 95% a los especificados en el apartado B.

**Prácticas de aula de informática:** Asistencia obligatoria a las realización de las prácticas, examen escrito de las prácticas realizadas.

Es obligatoria la asistencia a todas las clases de prácticas para obtener el aprobado. Si existe causa justificada y documentada para una o varias ausencias, se recuperarán las prácticas correspondientes en fecha que le asigne el profesor. Los estudiantes se examinan con el grupo en el que acaben.



Si un alumno suspende el examen de prácticas de laboratorio y/o informática realizado al finalizar las mismas, el examen de recuperación de prácticas será el día del examen final de las convocatorias de junio y/o julio (dos oportunidades de recuperación por curso). El examen de recuperación será convocado y evaluado por los profesores responsables designados para el curso correspondiente, según lo acordado en Consejo de Departamento.

Si la nota obtenida en cada uno de los dos apartados (informática y laboratorio) es igual o superior a 5, se considerará que esta materia se ha superado en el curso académico.

En caso de no superar la asignatura, la nota obtenida en el bloque de prácticas se podrá mantener durante el curso académico posterior a la realización de las mismas

**Sistema de evaluación de las prácticas de aula: seminarios.**

Es obligatoria la asistencia al 80% de las sesiones para computar el 2% en la nota final de la asignatura.

Cuando el estudiante NO se presente al examen de teoría en la primera convocatoria ordinaria del curso académico pero disponga de calificación en alguna/s de las actividades docentes realizadas (prácticas de laboratorio, prácticas de informática, tutorías,...) en el acta académica figurará la nota de *No presentado*. Sin embargo, si en la segunda convocatoria el estudiante NO realiza el examen de teoría, en el acta académica se reflejará la calificación de *Suspense* con la nota calculada de acuerdo con los porcentajes asignados a cada una de las actividades realizadas. En resumen: En segunda convocatoria únicamente se calificará *No presentado* a los estudiantes que no hayan realizado ninguna de las actividades que integran la asignatura.

## REFERENCIAS

### Básicas

- Vila Jato, J.L. Tecnología Farmacéutica.Vol I: aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Ed. Síntesis, 1997
- Vila Jato, J.L. Tecnología Farmacéutica.Vol II: Formas Farmacéuticas. Ed.síntesis 1997
- Aulton M.E. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Ed. Elsevier, 2004

### Complementarias

- Lachman L Lieberman H. Kanig J. The theory and Practice of Industrial Pharmacy. Ed. Lea and Febiger. Filadelfia, 1995
- Real Farmacopea Española
- Formulario Nacional. Ministerio de Sanidad y Consumo. AGEMED, 2007.



- 
- Swarbrick J., Boylan JC. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. Marcel Dekker Inc, New York (1989-2004)
- 

