

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

Codi	34082
Nom	Tecnologia farmacèutica I
Cicle	Grau
Crèdits ECTS	12.0
Curs acadèmic	2022 - 2023

Titulació/titulacions

Titulació	Centre	Curs	Període
1201 - Grau de Farmàcia	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació	4	Anual
1211 - PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació	4	Anual

Matèries

Titulació	Matèria	Caràcter
1201 - Grau de 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
TALENS VISCONTI, RAQUEL	134 - Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

RESUM

Les molècules actives no poden, en general, administrar-se directament, és necessari afegir-li altres matèries denominades excipients que servixen de vehicle per a la seua administració. El principi actiu afegit a excipients i preparat per a ser administrat a l'organisme constituïx una forma farmacèutica, forma de dosificació o forma galènica, per exemple, comprimits, injectables, supositoris, etc. Denominem medicaments a les formes farmacèutiques preparades per a la dispensació. Els medicaments generalment es produeixen a escala industrial i obeïxen a una forma farmacèutica determinada, una composició definida i una dosificació específica i estan inscrits en el registre sanitari. Hi ha algunes situacions particulars, i així una fórmula magistral, és un medicament destinat a un pacient individualitzat, preparat pel farmacèutic a partir d'una prescripció mèdica i un preparat o fórmula



oficinal, és un medicament elaborat i garantit pel farmacèutic, dispensat en una oficina o servei de farmàcia i descrit en el Formulari Nacional.

La preparació de medicaments ha de regir-se per criteris de qualitat i ha de garantir que els productes obtinguts són estables, segurs i eficaços. L'assignatura de Tecnologia Farmacèutica I contempla els aspectes fisicoquímics bàsics d'estabilitat de formes sòlides i de sistemes dispersos, tots els aspectes previs a la formulació que han de considerarse per a obtenir formes de qualitat i també les operacions farmacèutiques i els mètodes emprats en la preparació dels medicaments d'administració oral.

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

Coneixements de Físico-Química, Biofarmàcia i Farmacocinètica.

COMPETÈNCIES

1201 - Grau de Farmàcia

- 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 - Conèixer les propietats fisicoquímiques i biofarmacèutiques dels principis actius i excipients, així com les possibles interaccions entre ambdós.
- Mòdul: Farmàcia i tecnologia farmacèutica - Conèixer l'estabilitat dels principis actius i les formes farmacèutiques, així com els mètodes d'estudi.
- Mòdul: Farmàcia i tecnologia farmacèutica - Conèixer les operacions bàsiques i els processos tecnològics relacionats amb l'elaboració i el control de medicaments.
- Saber identificar els factors que condicionen l'absorció i disposició dels fàrmacs en funció de la seua via d'administració

RESULTATS DE L'APRENTATGE

- Utilitzar adequadament la terminologia científica bàsica relacionada amb la matèria
- Integrar els coneixements adquirits en la Tecnologia Farmacèutica amb els obtinguts en altres matèries
- Conèixer els factors determinants de l'eficàcia i estabilitat dels medicaments.
- Conèixer les matèries primes que s'empen en l'elaboració de medicaments d'administració oral i



identificar la funció dels components de les formulacions farmacèutiques.

- Conèixer els mètodes d'elaboració de les distintes formes farmacèutiques d'administració oral
- Determinar els tipus de formulacions adequades d'acord amb les patologies a tractar i els grups de població a qui van destinades.
- Discriminar sobre l'ús dels mètodes i processos de fabricació de formes farmacèutiques d'administració oral en relació a les característiques dels principis actius i els objectius de la formulació
- Conèixer els controls de qualitat que es practiquen durant l'elaboració i sobre productes intermedis i productes acabats en formes d'administració oral.
- Determinar el material de condicionament adequat per a cada forma farmacèutica d'administració oral. Conèixer els controls de qualitat que s'han de realitzar sobre els materials de condicionament.
- Comprendre i saber interpretar la bibliografia relacionada amb la matèria.

DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

1. Introducció

1. Introducció a la Tecnologia Farmacèutica. Concepte i objectiu de l'assignatura. Estructuració de continguts. Definicions pròpies de la matèria. Medicaments especials. Preparacions homeopàtiques. Fonts científiques i legislatives.
2. Disseny i optimització de les formes farmacèutiques : preformulació. Formes farmacèutiques. Consideracions generals. Aspectes tecnològics, fisicoquímics i biofarmacèutics. Estudis de compatibilitat de principi actiu i elements de la formulació. Optimització de la forma farmacèutica. Paràmetres d'optimització
3. Estudis d'alliberament. Utilitat i importància dels estudis d'alliberament. Metodologia dels assajos de dissolució. Velocitat de dissolució. Models cinètics. Principals paràmetres de dissolució. Correlacions in vitro- in vivo

2. Sistemes farmacèutics: aspectes fonamentals

4. Sòlids pulverulents: caracterització. Dimensions de les partícules: Diàmetres estadístics. Corbes de distribució de tamany. Mètodes d'anàlisi granulomètric. Formes de les partícules: determinació. Superfície específica i porositat.
5. Reologia de sòlids. Factors que determinen les propietats de flux dels sòlids. Mètodes d'avaluació de les propietats de flux.
6. Dissolvents d'ús farmacèutic. Aigua per a usos farmacèutics. Classificació i especificacions. Mètodes d'obtenció. Controls. Emmagatzemament i distribució. Dissolvents no aquosos.
7. Dissolucions. Sistemes dispersos. Classificació. Dissolucions ideals i no ideals. Solubilitat. Velocitat de dissolució. Factors que afecten a la solubilitat i a la velocitat de dissolució.
8. Hidrosolubilització de medicaments. Tècniques de hidrosolubilització de medicaments: Control de pH, codisolvents, formació de complexos, complexos amb ciclodextrines, solubilització micellar, dispersions sòlides, altres mètodes.
9. Sistemes dispersos heterogenis: bases fisicoquímiques. Fenòmens interfacials. Teoria DLVO. Estabilització de sistemes dispersos. Reologia dels sistemes dispersos.
10. Sistemes col·loïdals. Definició. Classificació. Propietats cinètiques, òptiques i elèctriques. Formulació:



aspectes crítics. Estabilitat. Hidrocoloides: tipus i interès farmacèutic.

11. Suspensions. Concepte i aplicacions. Formulació de suspensions. Estabilitat física. Preparació de suspensions. Caracterització i controls.

12. Emulsions. Concepte i classificació. Emulgents: classificació i estudi dels grups d'ús farmacèutic. Estabilitat: cremació, sedimentació, coalescència. Tècniques de preparació. Equips: emulsificadors i homogeneïtzadors. Emulsions múltiples. Microemulsions. Caracterització i controls. Aplicacions.

3. Operacions farmacèutiques bàsiques

13. Polvorització. Divisió. Importància i objectius. Fonaments teòrics del procés de divisió. Energia necessària. Dispositius utilitzats: tipus i factors que condicionen la seua elecció.

14. Separació de partícules. Tamisatge. Classificació de tamisos. Sistemes de tamisatge. Rendiment de l'operació. Separació centrífuga: fonament teòric i pràctic. Elutriació. Dispositius empleats.

15. Mesclat. Mesclat de sòlids pulverulents. Mescla aleatòria i mescla ordenada. Mecanismes de mesclat. Mecanismes de segregació. Índexs de mesclat. Mostratge i control d'homogeneïtat. Mescladors: tipus i criteris de selecció. Mesclat de pastes: equips.

16. Filtració. Concepte i objectius. Mecanismes de retenció de partícules. Aspectes teòrics de la filtració. Materials filtrants i coadyuvants. Caracterització dels filtres. Tècniques i dispositius de filtració. Control del procés de filtració. Altres tècniques de separació de sòlids en líquids.

17. Dessecació. Assecat: concepte i objectius. Psicrometria. Mecanismes de la dessecació de sòlids. Cinètica de l'assecat. Assecat per conducció, convecció i radiació. Principals tipus de dispositius per a l'assecat de sòlids.

18. Nano i microencapsulació. Concepte i objectius de la microencapsulació. Materials utilitzats en la microencapsulació. Tècniques de microencapsulació. Caracterització de les microcàpsules. Eficàcia de l'encapsulació. Aplicacions farmacèutiques de la microencapsulació. Assajos i controls.

4. Estabilitat

19. Estabilitat de medicaments I. Importància de l'estabilitat en l'activitat terapèutica dels fàrmacs. Causes que afecten a l'estabilitat. Alteracions físiques. Alteracions químiques. Alteracions biològiques. Agents conservants.

20. Estabilitat de medicaments II. Estabilitat de medicaments en dissolució: cinètica dels processos de degradació química. Equació d'Arrhenius. Estudis d'instabilitat accelerada. Control de conservació (estabilitat a temps real). Període de validesa i data de caducitat. Estabilitat de medicaments en estat sòlid. Cinètica de la degradació. Influència de la temperatura i la humitat: teoria de la capa humida. Descomposició en presència de vapor d'aigua. Caducitat biofarmacèutica.

21. Estabilitat de medicaments III. Harmonització dels estudis d'estabilitat. Directrius de la ICH per a la realització d'estudis d'estabilitat de nous fàrmacs i productes farmacèutics. Selecció de lots. Procediments d'assaig. Especificacions. Condicions d'emmagatzemament



5. Formes farmacèutiques d'administració oral

22. Formes farmacèutiques orals líquides. Generalitats i aspectes biofarmacèutics. Solucions, suspensions i emulsions. Composició, assajos i controls. Pólvores per a preparació de dissolucions o suspensions orals. Assajos.

23. Excipients emprats en formes orals sòlides. Excipients: diluents, adsorbents, aglutinants, lubricants, antiadherents, disgregants, humitejants i altres. Excipients per a compressió directa.

24. Granulats. Objectiu de la granulació. Tecnologia de la granulació en les seues variants seca i humida. Extrusió i esferonització; altres tècniques. Criteris de selecció de substàncies auxiliars. Propietats reològiques. Força del grànul i friabilitat. Tipus de granulats. Assajos.

25. Càpsules. Materials i elaboració de la coberta. Càpsules de gelatina blana i dura. Composició, formulació i mètodes de fabricació. Excipients. Ompliment de càpsules: equips de laboratori e industrials. Operacions especials en l'elaboració de càpsules: tancat, impressió, segellat. Assajos i controls.

26. Comprimits. Característiques generals. Procediments de fabricació. Física de la compressió. Propietats dels comprimits influïdes per la compressió. Problemes tecnològics i mode de resoldre'ls: posada al punt de la compressió, canvi d'escala. Controls de l'operació de compressió: assajos i controls de comprimits.

27. Comprimits especials. Comprimits efervescents. Comprimits solubles i dispersables. Comprimits per a utilitzar en la cavitat bucal: tipus. Comprimits multicapa. Selecció d'excipients i tecnologia. Assajos i controls.

28. Formes recobertes. Objectius. Tècniques de recobriment: drageat amb sucre, per compression i pel·licular: materials i tècniques de recobriment. Recobriment gastrorresistent: materials. Assajos i controls.

29. Formes de cessió modificada. Avantatges i inconvenients. Tècniques de control de l'alliberament. Assajos i controls.

6. Pràctiques de laboratori

PRÀCTICA 1. Operacions bàsiques: polvorització i barrejat de sòlids.

PRÀCTICA 2. GRANULATS. CARACTERITZACIÓ

2.1. Operació de granulació.

2.2. Anàlisi granulomètrica.

2.3. Estudi reològic: capacitat de flux

PRÀCTICA 3. SISTEMES DISPERSOS HETEROGENIS.

3.1. Suspensions. Importància dels agents humectants i floculants.

3.2 Emulsions. Determinació de IHLB

PRÀCTICA 4. PREPARACIÓ DE COMPRIMITS. CONTROLS DE QUALITAT.

4.1 Preparació del granulat per a la compressió.

4.2 Compressió.

4.3 Controls a peu de màquina.

4.4 Controls sobre el producte acabat.



- 4.4.1 Assaig d'uniformitat de massa
- 4.4.2 Assaig d'uniformitat de contingut
- 4.4.3 Friabilitat
- 4.4.4 Resistència
- 4.5 Assaig de velocitat de dissolució.

PRÀCTICA 5. PREPARACIÓ DE CÀPSULES. ASSAJOS.

- 5.1 Càpsules de gelatina dura.
- 5.2 Assaig d'uniformitat de massa
- 5.3 Càpsules gastrorresistents
- 5.4 Assaig d'eficàcia del recobriments gastrorresistent

PRÀCTICA 6. MICROENCAPSULACIÓ.

- 6.1 Microencapsulació per coacervació simple.

PRÀCTICA 7. DISSOLUCIONS.

- 7.1 Preparació del xarop simple.
- 7.2 Assajos: determinació de la densitat del xarop simple

PRÀCTICA 8. Estabilitat química en dissolució: influència del pH i de la temperatura.**7. Pràctiques d'informàtica****ASSAJOS DE VELOCITAT DE DISSOLUCIÓ**

PRÀCTICA 1. Ajustat a cinètiques d'ordre u i arrel cúbica

PRÀCTICA 2. Comparació de perfils de dissolució

PRÀCTICA 3. Ajust i selecció de model cinètic

VOLUM DE TREBALL

ACTIVITAT	Hores	% Presencial
Classes de teoria	60,00	100
Pràctiques en laboratori	28,00	100
Seminaris	10,00	100
Pràctiques en aula informàtica	7,00	100
Tutories reglades	6,00	100
Estudi i treball autònom	100,00	0
Lectures de material complementari	15,00	0
Preparació de classes de teoria	25,00	0
Preparació de classes pràctiques i de problemes	20,00	0
Resolució de casos pràctics	20,00	0



TOTAL	291,00
--------------	---------------

METODOLOGIA DOCENT

Classes teòriques.- Classes presencials destinades a la presentació per part del professor dels conceptes i continguts més importants de cada tema amb la finalitat que l'estudiant adquirisca els coneixements relacionats amb la matèria. Es potenciarà la participació de l'estudiant

Tutories.- Els alumnes acudirán a elles en grups reduïts. En elles, el professor avaluarà el procés d'aprenentatge dels estudiants d'una manera globalitzada. Igualment, les tutories serviran per a resoldre tots els dubtes que hagen pogut sorgir al llarg de les classes i orientarà als estudiants sobre els mètodes de treball més útils per a la resolució dels problemes que se'ls puguén presentar. El professor podrà plantejar qüestions i problemes específics segons les necessitats dels estudiants.

Classes pràctiques d'aula: seminaris.- Els seminaris s'utilitzaran per a potenciar el treball en grup per mitjà de la resolució d'exercicis pràctics que complementen la formació que es va adquirint en les classes teòriques, i també per a realitzar una altra sèrie d'activitats complementàries de tipus variats (estudi de casos, maneig de bibliografia científica, discussió de temes d'actualitat).

Classes pràctiques de laboratori.- Estan destinades a consolidar els coneixements teòrics, mitjançant l'aplicació pràctica dels mateixos. El professor presentarà els objectius, informarà sobre l'ús maneig del material, supervisarà la realització del treball i ajudarà a la interpretació dels resultats.

Classes pràctiques de laboratori d'informàtica.- Es realitzen en aula d'informàtica. Es tracta de pràctiques relacionades amb la resolució de casos pràctics mitjançant l'ocupació de sistemes informàtics. Estan destinades a complementar i/o consolidar els coneixements teòrics, mitjançant l'aplicació pràctica dels mateixos.

AVALUACIÓ

	Instrument d'avaluació	Criterios evaluación	% Nota
Avaluació de teoria	Examen escrit: Qüestions tipus test, qüestions de concepte i resolució de casos pràctics.	- Respostes concretes i precises - Claredat en els conceptes - Raonament coherent -Adequada presentació	80



Avaluació de pràctiques de laboratori	Examen escrit: qüestions de concepte i resolució de casos pràctics Control assistència	A: -Treball en equip i amb actitud participativa -Destresa per al treball de laboratori -Treball amb orde i neteja -Eliminació adequada de residus B: -Realització correcta de la pràctica -Actitud reflexiva davant dels resultats obtinguts -Orde i claredat en la resolució de la pràctica -Assistència obligatòria a totes les sessions	15
Avaluació de pràctiques de informàtica	Examen escrit: qüestions de concepte i resolució de casos pràctics Control assistència	-Treball en equip i amb actitud participativa -Realització correcta de la pràctica -Actitud reflexiva davant dels resultats obtinguts -Orde i claredat en la resolució de la pràctica -Assistència obligatòria a totes les sessions	3
Avaluació de pràctiques d'aula (seminaris) i	Qüestionaris al finalitzar els blocs temàtics		2



avaluació contínua			

Sistema d'avaluació **de la teoria:** per mitjà d'examen **escrit**.

Al finalitzar el primer quadrimestre es realitzarà un examen de la matèria explicada. Si la nota obtinguda és igual o superior a 5, es considerarà que aquesta matèria està superada en el curs acadèmic. La qualificació obtinguda es guarda fins a juliol si s'ha obtingut una nota igual o superior a 5.

Al finalitzar el segon quadrimestre es realitzarà un examen de la matèria explicada en aquest període de temps per a aquells alumnes que tingueren aprovat l'examen del quadrimestre. Per als estudiants que no hagen superat el primer examen, no s' hagen presentat o desitgen millorar la nota obtinguda, abastarà tota la assignatura.

La nota final serà la nota obtinguda en l'examen final o la mitja aritmètica dels dos exàmens quadrimestrals, sempre que la nota de cada u d'ells siga igual o superior a cinc.

Sistema d'avaluació **de les pràctiques**.

Pràctiques de laboratori: Assistència obligatòria a la realització de les pràctiques, examen escrit de les pràctiques realitzades. El 5% de la qualificació final de les practiques de laboratori correspondrà als criteris especificats en l'apartat A de l'avaluació de pràctiques de laboratori i el 95% als especificats en l'apartat B

Pràctiques d'aula d'informàtica: Assistència obligatòria a la realització de les pràctiques, examen escrit de les pràctiques realitzades.

És obligatòria l'assistència a totes les classes de pràctiques per a obtenir l'aprobat. Si existeix causa justificada i documentada per a una o diverses absències, es recuperaran les pràctiques corresponents en data que li assigne el professor. Els estudiants s'examinen amb el grup en el qual acaben.

Si un alumne suspèn l'examen de pràctiques de laboratori i/o informàtica realitzat en finalitzar les mateixes, l'examen de recuperació de pràctiques serà el dia de l'examen final de les convocatòries de juny i/o juliol (dues oportunitats de recuperació per curs). L'examen de recuperació serà convocat i avaluat pels professors responsables designats per al curs corresponent, segons l'acordat en Consell de Departament.

Si la nota obtinguda en cadascun dels dos apartats (informàtica i laboratori) és igual o superior a 5, es considerarà que aquesta matèria està superada en el curs acadèmic. En cas de no superar l'assignatura, la nota obtinguda en el bloc de pràctiques es podrà mantenir durant el curs acadèmic posterior a la realització de les mateixes. Les pràctiques (informàtica i/o laboratori) amb nota inferior a 5 hauran de repetir-se i aprovar-se per a superar l'assignatura.

Sistema d'avaluació de les pràctiques d'aula: seminaris i avaluació contínua per mitjà de la utilització de la ferramenta qüestionaris de l'aula virtual al finalitzar els blocs temàtics.



Quan l'estudiant NO es presente a l'examen de teoria en la primera convocatòria ordinària del curs acadèmic però dispose de qualificació en alguna de les activitats docents realitzades (pràctiques de laboratori, pràctiques d'informàtica, tutories,...) en l'acta acadèmica figurarà la nota de *No presentat*. No obstant això, si en la segona convocatòria l'estudiant NO realitza l'examen de teoria, en l'acta acadèmica es reflectirà la qualificació de *Suspens* amb la nota calculada d'acord amb els percentatges assignats a cada una de les activitats realitzades. En resum: En segona convocatòria únicament es qualificarà No presentat als estudiants que no hagen realitzat cap de les activitats que integren l'assignatura.

REFERÈNCIES

Bàsiques

- 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
- Martínez Pacheco R. Tratado de tecnología Farmacéutica. Vol I: sistemas farmacéuticos. Ed. Síntesis, 2016
- Martínez Pacheco R. Tratado de tecnología Farmacéutica. Vol II: operaciones básicas. Ed. Síntesis, 2016
- Martínez Pacheco R. Tratado de tecnología Farmacéutica. Vol III: formas de dosificación. Ed. Síntesis, 2017
- Lozano M. Manual de Tecnología Farmacéutica. Ed. Elsevier, 2012

Complementàries

- 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)