FICHA IDENTIFICATIVA

Datos de la Asignatura

Código	34084
Nombre	Tecnología Farmacéutica II
Ciclo	Grado
Créditos ECTS	6.0
Curso académico	2016 - 2017

Titulación(es)

Titulación	Centro	Curso	Periodo
1201 - Grado de Farmacia	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	5	Primer cuatrimestre
1211 - PDG Farmacia-Nutrición Humana y Dietética	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	5	Primer cuatrimestre

Materias

Titulación	Materia	Caracter
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

Nombre	Departamento
MELERO ZAERA, ANA	134 - Farmacia y Tecnología Farmacéutica

RESUMEN

El estudiante a través de este curso conocerá las bases teóricas fundamentales y adquirirá las habilidades prácticas necesarias que le permitan el **diseño**, **elaboración** y **control** de formas farmacéuticas destinadas a la administración por vías distintas a la oral.

Ello supone conocer, tanto desde un punto de vista teórico como práctico, las operaciones básicas involucradas en la fabricación de dichas formas, los excipientes a emplear, los controles a realizar y las medidas a adoptar con objeto de garantizar la calidad de los medicamentos elaborados.

Para cada una de las vías de administración se estudiarán tanto las formas farmacéuticas convencionales como las de liberación modificada. Se incluirá, asimismo, el estudio del material de acondicionamiento y sus peculiaridades.

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

Se requieren conocimientos previos de Tecnología Farmacéutica I, Biofarmacia y Farmacocinética y Físico-Química.

COMPETENCIAS

1201 - Grado de Farmacia

- Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y otros profesionales de la salud en el centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
- 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 - Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.
- 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.
- Saber identificar los factores que condicionan la absorción y disposición de los fármacos en función de su vía de administración

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

El alumno dominará los conocimientos relativos a:

- Operaciones básicas y procesos tecnológicos para la elaboración y control de formas farmacéuticas estériles, así como los factores que influyen en su calidad
- Métodos para el diseño, optimización y elaboración de formas farmacéuticas destinadas a la administración por vías distinta a la vía oral garantizando su calidad, tanto para medicamentos de fabricación industrial, como para fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Implicaciones biofarmacéuticas de las propiedades físico-químicas de principios activos y

excipientes, así como de las posibles interacciones entre ambos.

El alumno adquirirá durante el curso las siguientes habilidades:

- Manejo de documentación sobre excipientes y principios activos
- Manejo de equipos y operaciones necesarios para la elaboración de medicamentos
- Aplicación de la metodología de simulación en diversos estadios del desarrollo de medicamentos, mediante ordenador
- Análisis de problemas de formulación, resolución de los mismos y propuesta de alternativas de operación.

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

1. Formas farmacéuticas parentererales y oftálmicas

Tema 1. Conceptos esenciales sobre esterilización y trabajo en medio estéril
Tema 2. Liofilización: fundamentos, desarrollo y control de procesos clave
Tema 3. Características generales de las preparaciones parenterales
Tema 4. Inyectables de pequeño y gran volumen: requisitos tecnológicos y condicionamientos biofarmacéuticos
Tema 5. Formas farmacéuticas para la vía oftàlmica: características generales y adecuación al objetivo terapéutico.

2. Formas farmacéuticas para la via pulmonar y mucosas

Tema 6. Aerosoles y otros preparados para la vía inhalatoria: consideraciones biofarmacéuticas. Dispositivos. Tecnología de preparación y excipientes.
Tema 7. Formas farmacéuticas de aplicación nasal y otológica: consideraciones biofarmacéuticas. Tecnología de preparación y excipientes.
Tema 8. Formas farmacéuticas de administración rectal: consideraciones biofarmacéuticas. Tecnología de preparación y excipientes. Material de acondicionamiento.
Tema 9. Formas farmacéuticas de administración vaginal, uretral y uterina consideraciones biofarmacéuticas. Tecnología de preparación y excipientes.

3. Formas farmacéuticas para la piel

Tema 10. Preparaciones de semisólidos: tipo de excipientes, requisitos físico-químicos y controles de estabilidad. Formulación de emulsiones y microemulsiones. Preparación de parches. Tecnologías de preparación adecuadas a nivel magistral e industrial. Criterios para la selección de la forma farmacéutica.
Tema 11. Formas farmacéuticas destinadas a la aplicación sobre la piel con finalidad tópica y como vehículo sistémico. Consideraciones biofarmacéuticas.

4. Estrategias para el control de la cesión y vectorización

Tema 12. El proceso de liberación a partir de formas farmacéuticas. Mecanismos y parámetros de control. Consideraciones biofarmacéuticas. Factores que intervienen. Estrategias para el control de la liberación en formas farmacéuticas destinadas a vías distintas de la oral.

Tema 13. Vectorización de fármacos. Ventajas e inconvenientes. Consideraciones biofarmacéuticas. Problemas y soluciones que aporta la tecnología farmacéutica. Materiales de acondicionamiento. Estabilidad.

5. La calidad en la industria farmacéutica

Tema 14. La calidad en la industria farmacéutica. Conceptos básicos: Normas de Correcta Fabricación (NCF) y Control de calidad de los medicamentos. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Gestión de la calidad en la industria farmacéutica. Aplicación de los métodos estadísticos en el control de calidad. Control de lotes. Procedimentos Normalizados de Trabajo (PNTs).
Tema 15. Envasado de Medicamentos. Acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario y materiales de acondicionamiento. Operaciones de envasado y acondicionamiento. Gestión de la calidad del material de acondicionamiento.

VOLUMEN DE TRABAJO

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Clases de teoría	30,00	100
Prácticas en laboratorio	16,00	100
Seminarios	5,00	100
Prácticas en aula informática	4,00	100
Tutorías regladas	3,00	100
Elaboración de trabajos en grupo	10,00	0
Elaboración de trabajos individuales	10,00	0
Estudio y trabajo autónomo	65,00	0
Preparación de clases de teoría	5,00	0
TOTAL	**148,00**	

METODOLOGÍA DOCENTE

Los conceptos fundamentales, y las bases físico-químicas y biofarmacéuticas acerca de los temas tratados se impartirán por el profesor en forma de lección magistral, en clases presenciales. En cada bloque temático, se utilizará la metodología de resolución de problemas para impulsar la toma de decisiones acerca de la idoneidad y peculiaridades de distintas formulaciones. Finalmente, al término del estudio de cada una de las operaciones y formas farmacéuticas se plantearán diversas situaciones prácticas que serán resueltas en las sesiones de seminarios por parte de los estudiantes. Las tutorías se utilizarán para

dinamizar la preparación de estos trabajos.

Las prácticas de laboratorio constarán de 16 horas en las que se estudiarán y elaborarán formas de administración rectal y formas de aplicación sobre la piel. Las prácticas de aula de informática se centrarán en aspectos matemáticos de las distintas cinéticas de cesión y penetración de formas farmacéuticas de administración sobre la piel.

EVALUACIÓN

El aprovechamiento de las distintas actividades se evaluará mediante exámenes. El 80 % de la calificación final de la asignatura corresponderá a la evaluación de los conocimientos de teoría y seminarios. El 15% del total se calculará a partir de la calificación en el examen práctico respecto a las actividades realizadas por el alumno en el laboratorio. El 5% restante de la calificación procederá de la evaluación directa del profesor, resultado del contacto con el estudiante en las distintas modalidades de aprendizaje programadas; para obtener la calificación máxima en este apartado será necesario la asistencia y participación en todas las actividades programadas. Se tendrán en cuenta aspectos tales como la capacidad de trabajo en equipo, el progreso en la utilización del lenguaje característico de la materia y el espíritu crítico, entre otros.

Es requisito imprescindible para poder aprobar la asignatura asistir al 80% de las actividades docentes programadas. Además, para obtener el aprobado en primera convocatoria, se requerirá haber aprobado la parte teórica y la práctica por separado.

De acuerdo con las directrices de la CAT de Farmacia (14 Mayo 2012), aquellos estudiantes que no se presenten al examen de teoría pero han participado y tienen nota en alguna/s de las actividades docentes realizadas (seminarios, tutorías) serán calificados como no presentados en la primera convocatoria, pero si siguen sin presentarse al examen de teoría, la calificación final que aparecerá en segunda convocatoria tendrá en cuenta las notas obtenidas en las distintas actividades y, en consecuencia podrá aparecer como suspenso.

REFERENCIAS

Básicas

- Aulton M
  Farmacia: la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas
  Elsevier, 2004
- 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.

Complementarias

- 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