

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

|                      |                            |
|----------------------|----------------------------|
| <b>Codi</b>          | 34084                      |
| <b>Nom</b>           | Tecnologia farmacèutica II |
| <b>Cicle</b>         | Grau                       |
| <b>Crèdits ECTS</b>  | 6.0                        |
| <b>Curs acadèmic</b> | 2018 - 2019                |

**Titulació/titulacions**

| <b>Titulació</b>                                | <b>Centre</b>        | <b>Curs</b> | <b>Període</b>      |
|---|----------------------|-------------|---------------------|
| 1201 - Grau de Farmàcia                         | Facultat de Farmàcia | 5           | Primer quadrimestre |
| 1211 - PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica | Facultat de Farmàcia | 5           | Primer quadrimestre |

**Matèries**

| <b>Titulació</b>                                | <b>Matèria</b>  | <b>Caràcter</b> |
|---|---|-----------------|
| 1201 - Grau de Farmàcia                         | 16 - Tecnologia Farmacèutica  | Obligatòria     |
| 1211 - PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica | 1 - Assignatures obligatòries del PDG Farmàcia-Nutrició Humanai Dietètica | Obligatòria     |

**Coordinació**

| <b>Nom</b>        | <b>Departament</b>                       |
|-------------------|--|
| MELERO ZAERA, ANA | 134 - Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica |

**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.



## CONEXEMENTS 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.

## COMPETÈNCIES

### 1201 - Grau de 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

## RESULTATS DE L'APRENTATGE

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 influixen en la seua qualitat
- Mètodes per al disseny, optimització i elaboració de formes farmacèutiques destinades a l'administració per vies diferent de la via oral, garantint la seua qualitat, tant per medicaments de fabricació industrial, com per fórmules magistrals i preparats oficials.
- 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.

## DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

### 1. Formes farmacèutiques parenterals i oftàlmiques

Tema 1. Conceptes essencials sobre esterilització i treball en ambient estèril  
Tema 2. Liofilització: fonaments, desenvolupament i control de processos clau  
Tema 3. Característiques generals de les preparacions parenterals  
Tema 4. Injectables de reduït i gran volum: requisits tecnològics i condicionaments biofarmacèutics  
Tema 5. Formes farmacèutiques per la via oftàlmica: característiques generals i adequació a l'objectiu terapèutic.

### 2. Formes farmacèutiques per a la via pulmonar i mucoses

Tema 6. Aerosols i altres preparats per la via inhalatòria: consideracions biofarmacèutiques. Dispositius. Tecnologia de preparació i excipients.  
Tema 7. Formes farmacèutiques d'aplicació nasal i otològica: consideracions biofarmacèutiques. Tecnologia de preparació i excipients.  
Tema 8. Formes farmacèutiques d'administració rectal: consideracions biofarmacèutiques. Tecnologia de preparació i excipients.  
Tema 9. Formes farmacèutiques d'administració vaginal, uretral i uterina consideracions biofarmacèutiques. Tecnologia de preparació i excipients.

### 3. Formes farmacèutiques per a pell

Tema 10. 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 11. Formes farmacèutiques destinades a l'aplicació sobre la pell amb finalitat tòpica i com a vehicle sistèmic. Consideracions biofarmacèutiques.

### 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 13. 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.

### 5. La qualitat en la indústria farmacèutica



Tema 14. Envasament de Medicaments. Condicionament primari, condicionament secundari i materials de condicionament. Operacions d'envasament i condicionament. Gestió de la qualitat del material de condicionament.

## 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            |
| <b>TOTAL</b>                       | <b>148,00</b> |              |

## 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. Al finalitzar cada bloc teòric es realitzarà un control de reforç online per a promoure l'estudi continuat de l'assignatura. Les preguntes seran de verdadero/falso o resposta múltiple. La participació serà optativa i es valorarà 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 de les distintes cinètiques de cessió i penetració de formes farmacèutiques d'administració sobre la pell.



## AVALUACIÓ

L'aprofitament de les distintes activitats s'avaluarà per mitjà de proves escrites. El 75 % 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. L'avaluació contínua és optativa, però suposarà un 10 % de la nota final. El 15% del total es calcularà a partir de la qualificació en l'examen pràctic respecte a les activitats realitzades per l'alumne en el laboratori (10%) i els exercicis presentats en les pràctiques d'informàtica (5 %). 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.

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.

la segona convocatòria.

## REFERÈNCIES

### Bàsiques

- 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.



### 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

### ADDENDA COVID-19

Aquesta addenda només s'activarà si la situació sanitària ho requereix i previ acord del Consell de Govern