

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

Codi	34084
Nom	Tecnologia farmacèutica II
Cicle	Grau
Crèdits ECTS	6.0
Curs acadèmic	2019 - 2020

Titulació/titulacions

Titulació	Centre	Curs	Període
1201 - Grau de 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 de Farmàcia	16 - Tecnologia Farmacèutica	Obligatòria
1211 - PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica	1 - Assignatures obligatòries del PDG Farmàcia-Nutrició Humanai Dietètica	Obligatòria

Coordinació

Nom	Departament
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.

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.

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 magistralis i preparats oficinalis.
- 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 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.

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 dexcipients, requisits físico-químics i controls destabilitat. Formulació 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 laplicació 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
TOTAL	148,00	



METODOLOGIA DOCENT

Els conceptes fonamentals, i les bases fisicoquímiques i biofarmacèuticas 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 relacionats amb els continguts del curs.

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