



FICHA IDENTIFICATIVA

Datos de la Asignatura

Código	34084
Nombre	Tecnología Farmacéutica II
Ciclo	Grado
Créditos ECTS	6.0
Curso académico	2023 - 2024

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
CANO CEBRIAN, MARIA JOSE	358 - Farmacia y Tecnología Farmacéutica y Parasitología

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.

Todo ello se llevará a cabo intentando promover el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la agenda 2030.

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

Aunque se trabajan algunos ODS de forma transversal a lo largo de la trayectoria universitaria, en esta asignatura el estudiantado trabajará en particular los siguientes ODS:

- **ODS 4: Educación de calidad**

4.3 Asegurar el acceso igualitario de todos los hombres y las mujeres a una formación técnica, profesional y superior de calidad, incluida la enseñanza universitaria

4.4 Aumentar considerablemente el número de jóvenes y adultos que tienen las competencias necesarias, en particular técnicas y profesionales, para acceder al empleo, el trabajo decente y el emprendimiento

4.7 Asegurar que todos los alumnos adquieran los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para promover el desarrollo sostenible, entre otras cosas mediante la educación para el desarrollo sostenible y los estilos de vida sostenibles, los derechos humanos, la igualdad de género, la promoción de una cultura de paz y no violencia, la ciudadanía mundial y la valoración de la diversidad cultural y la contribución de la cultura al desarrollo sostenible

- **ODS 8: Trabajo decente y crecimiento económico**

*8.3 Promover políticas orientadas al desarrollo que apoyen las actividades productivas, la creación de puestos de trabajo decentes, **el emprendimiento, la creatividad y la innovación**, y fomentar la formalización y el crecimiento de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, incluso mediante el acceso a servicios financieros*

- **ODS 9: Industria, Innovación e infraestructura**

*9.5 Aumentar la investigación científica y mejorar la capacidad tecnológica de los sectores industriales de todos los países, en particular los países en desarrollo, entre otras cosas **fomentando la innovación y aumentando considerablemente, de aquí a 2030, el número de personas que trabajan en investigación y desarrollo por millón de habitantes** y los gastos de los sectores público y privado en investigación y desarrollo.*



- ODS 12: Producción y consumo responsable

12.4 Lograr **la gestión ecológicamente racional de los productos químicos** y de todos los desechos a lo largo de su ciclo de vida, de conformidad con los marcos internacionales convenidos, **y reducir significativamente su liberación a la atmósfera**, el agua y el suelo a fin de minimizar sus efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente

12.5 Reducir considerablemente la generación de desechos mediante actividades de prevención, reducción, reciclado y reutilización

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

1. Formas farmacéuticas para la piel

Tema 1. 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 2. Formas farmacéuticas destinadas a la aplicación sobre la piel con finalidad tópica y como vehículo sistémico. Consideraciones biofarmacéuticas.

2. Operaciones básicas y Formas farmacéuticas parenterales

Tema 3. Conceptos esenciales sobre esterilización y trabajo en medio estéril

Tema 4. Liofilización: fundamentos, desarrollo y control de procesos clave

Tema 5. Características generales de las preparaciones parenterales

Tema 6. Inyectables de pequeño y gran volumen: requisitos tecnológicos y condicionamientos biofarmacéuticos

3. Formas farmacéuticas para la vía pulmonar y mucosas

Tema 7. Aerosoles y otros preparados para la vía inhalatoria: consideraciones biofarmacéuticas. Dispositivos. Tecnología de preparación y excipientes.

Tema 8. Formas farmacéuticas de aplicación nasal y otológica: consideraciones biofarmacéuticas. Tecnología de preparación y excipientes.

Tema 9. Formas farmacéuticas de administración rectal: consideraciones biofarmacéuticas. Tecnología de preparación y excipientes. Material de acondicionamiento.

Tema 10. Formas farmacéuticas de administración vaginal, uretral y uterina consideraciones biofarmacéuticas. Tecnología de preparación y excipientes.

Tema 11. Formas farmacéuticas para la vía oftálmica: características generales y adecuación al objetivo terapéutico.

**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.

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	5,00	0
Elaboración de trabajos individuales	10,00	0
Estudio y trabajo autónomo	65,00	0
Preparación de clases de teoría	5,00	0
Resolución de cuestionarios on-line	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. La docencia presencial puede verse reforzada mediante propuesta de actividades por aula virtual, videoconferencia, powerpoint locutados y tutorías mediante videoconferencia.

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. Se hará especial hincapié en el uso de las TICs. Al finalizar cada bloque teórico se realizará una autoevaluación para promover el estudio continuado de la asignatura. Las preguntas serán de verdadero/falso, respuesta múltiple y/o problemas o cuestiones teórico-prácticas. La participación será optativa y no se tendrá en cuenta en la evaluación final.



Las prácticas de laboratorio constarán de 16 horas en las que se estudiarán y elaborarán formas y operaciones farmacéuticas, así como el manejo de la documentación legal en formulación magistral. Para poder participar en las prácticas se exigirán unos conocimientos mínimos previos, que serán puestos a disposición del alumnado a través del aula virtual. El control de estos conocimientos se realizará a través de un test online, que se podrá repetir hasta conseguir los conocimientos necesarios. De esta forma, se pretende trabajar el desarrollo de la autonomía del estudiantado, la investigación y la innovación. Además, se llevará a cabo la gestión de residuos de productos de laboratorio. Mediante estas prácticas, se podrán trabajar los **ODS 8.3, 9.5, 12.4 y 12.5** mencionados anteriormente.

Las prácticas de aula de informática se centrarán en aspectos matemáticos relativos a los contenidos del curso.

EVALUACIÓN

El aprovechamiento de las distintas actividades se evaluará mediante pruebas escritas. El 80 % de la calificación final de la asignatura corresponderá a la evaluación de los conocimientos de teoría y seminarios y documentación complementaria impartida a través de las TICs. Este 80 % podrá obtenerse mediante evaluación única en examen. El 20 % del total se calculará a partir de la calificación de las prácticas, respecto a las actividades realizadas por el alumno en el laboratorio (18 %) y los ejercicios presentados en las prácticas de informática (2 %). Se tendrán en cuenta, además de los contenidos de la asignatura que se trabajen, 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 en primera convocatoria, asistir al 80% de las actividades docentes programadas. Además, para obtener el aprobado, se requerirá haber realizado y aprobado cada parte por separado.

La copia o plagio manifiesto de cualquier tarea que forme parte de la evaluación supondrá la imposibilidad de superar la asignatura, sometiéndose seguidamente a los procedimientos disciplinarios oportunos.

Téngase en cuenta que, de acuerdo con el artículo 13. d) del Estatuto del Estudiante Universitario (RD 1791/2010, de 30 de diciembre), es deber de un estudiante abstenerse en la utilización o cooperación en procedimientos fraudulentos en las pruebas de evaluación, en los trabajos que se realicen o en documentos oficiales de la universidad

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

- Martínez-Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol, III: Formas Farmacéuticas. Ed Síntesis (2017).
- 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.
- Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines, 5º Ed. Ed Elsevier, (2017).

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