

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 1 de 9

CARACTERÍSTICAS GENERALES*

Tipos: Formación básica, Obligatoria, Optativa
 Trabajo de final de grado, Prácticas Tuteladas
 Prácticas Orientadas a la Mención

Duración: Semestral

Semestre/s: S5

Número de créditos ECTS: 6

Idioma/s: Castellano/Catalán

DESCRIPCIÓN

BREVE DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La adecuada transición de un principio activo a un medicamento, en una determinada forma farmacéutica, es fundamental en la obtención de la máxima eficacia, calidad y seguridad de cualquier fármaco. La Tecnología Farmacéutica estudia el desarrollo y la elaboración de las formas farmacéuticas. En Tecnología Farmacéutica I se enseña al alumno todos los conocimientos fundamentales para el desarrollo de una forma farmacéutica. A partir de las propiedades físico-químicas del principio activo, y de todos los requisitos farmacocinéticos-farmacodinámicos, necesarios para el correcto funcionamiento del principio activo, el alumno aprenderá que excipientes utilizar, como controlar la estabilidad y la calidad de la forma farmacéutica y que tipo de acondicionamientos emplear para obtener los objetivos finales deseados.

COMPETENCIAS*

Competencias Generales:

- G-1 Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
- G-3 Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para recopilar e interpretar datos como el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 2 de 9

- G-4 Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
- G-17 Tener destrezas informáticas suficientes para manejar procesadores de texto, hojas de cálculo, bases de datos, presentaciones y búsqueda por internet. Conocer la situación actual de la telemática en relación con las ciencias de la salud.

Competencias Específicas:

- E-FT1 Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas en un entorno regulado, garantizando la calidad y trazabilidad de los datos, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- E-FT2 Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.
- E-FT5 Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
- E-FT6 Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.
- E-FT7 Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

Competencias Transversales:

- T-2 Ser capaces de desenvolverse y poder aplicar sus conocimientos y sus capacidades de resolución de problemas, en ámbitos laborales complejos y especializados que requieren el uso de ideas creativas e innovadoras.

REQUISITOS PREVIOS*

Se recomienda tener conocimientos previos de Química Farmacéutica

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 3 de 9

CONTENIDOS

1. Conceptos básicos farmacotécnicos.
2. Estudios de preformulación: Desarrollo galénico:
 - 2.1. Etapas en el proceso de desarrollo de medicamentos.
 - 2.2. Excipientes:
 - 2.2.1. Descripción/funcionalidad/aplicaciones tecnológicas
 - 2.2.2. Propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas.
 - 2.2.3. Estudios de compatibilidad de excipientes en medicamentos
 - 2.2.4. Control de Calidad
 - 2.3. Preformulación,
 - 2.4. Acondicionamiento primario y secundario,
 - 2.5. Especificaciones farmacotécnicas
 - 2.6. Estabilidad
3. Agua de uso farmacéutico.
4. Sistemas dispersos y disoluciones
 - 4.1. Conceptos
 - 4.2. Soluciones
 - 4.3. Geles
 - 4.4. Emulsiones
 - 4.5. Suspensiones
 - 4.6. Técnicas de caracterización
 - 4.7. Estabilidad.
5. Características generales de las formas farmacéuticas de administración oral, parenteral, tópica, pulmonar-nasal, rectal, vaginal y ótica.
6. Garantía de Calidad y Normas de Correcta Fabricación

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 4 de 9

METODOLOGIA

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Actividades Formativas* (Memoria GF)	Actividades Formativas (Sigma)	Créditos* ECTS	Competencias
Sesiones teóricas	Sesiones de exposición de conceptos	1,8	G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2
Resolución de ejercicios y problemas	Sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos (1)	0,4	G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2
Actividades integradoras del conocimiento: casos, seminarios, Trabajos dirigidos y aprendizaje cooperativo	Seminarios	-	-
Sesiones prácticas: laboratorio o simulaciones	Trabajo práctico / laboratorio	-	-
-	Presentaciones (3)	-	-
Estudio personal del alumno	Actividades de estudio personal por parte de los estudiantes	3,7	G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2
Actividades de evaluación	Actividades de evaluación (exámenes, controles de seguimiento...)	0,1	G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2
	TOTAL	6,0	

GF: Grado en Farmacia

(1) En el GF el epígrafe de “casos” de la ficha de la asignatura en Sigma está incluido en “Actividades integradoras del conocimiento”

(2) No aplica para el GF, actividades para resolver dudas del alumno están incluidas en el apartado “Estudio personal del alumno”

(3) En el GF el epígrafe “presentaciones” de la ficha de la asignatura en Sigma está incluido en “Actividades integradoras del conocimiento”

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 5 de 9

EXPLICACIÓN DE LA METODOLOGIA DIDÁCTICA

1. Método expositivo. Lección magistral participativa, trabajo a través de las exposiciones de los diferentes contenidos teórico-prácticos e implicando al estudiante con la combinación de actividades y ejercicios en el aula. Incentivando al alumno a formular preguntas que comporten un razonamiento personal. Impartición de contenidos, explicación y demostración de capacidades, habilidades y conocimientos en el aula o a través de medios audiovisuales.

4. Resolución de ejercicios o problemas, desarrollando soluciones adecuadas mediante la realización de rutinas, aplicando fórmulas o algoritmos e interpretando resultados. Se suele utilizar como complemento de la lección magistral.

7. Actividades de evaluación. Ejercicios para evaluar el grado de asunción de las competencias (conocimientos, habilidades, valores) por parte de los alumnos. De forma continuada o puntual.

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 6 de 9

EVALUACIÓN

MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Métodos de evaluación * (Memoria GF)	Métodos de evaluación (Sigma)	Peso*(2)	Competencias
Examen final	Examen final	40%	G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2
-	Examen/es parcial/es (1)	-	-
Seguimiento del aprendizaje (incluye controles, casos, ejercicios, problemas, participación, evaluación On-Line, autoevaluación)	Actividades de seguimiento	60%	G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2
Trabajos y presentaciones	Trabajos y presentaciones	-	-
Trabajo práctico o experimental	Trabajo experimental o de campo	-	-
Evaluación TFG	Proyectos	-	-
Prácticas externas (prácticas tuteladas y prácticas orientadas a la mención)	Valoración de la empresa o institución	-	-
-	Participación (1)	-	-
		100%	

GF: Grado en Farmacia

1) En el GF los epígrafes "Examen/es parcial/es" y "la Participación" de la ficha de la asignatura en Sigma están incluidos en "Seguimiento del aprendizaje"

(2) Los valores pueden oscilar ± 5 % respecto el valor definido en la memoria del GF (sumatorio final 100%)

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 7 de 9

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

- Comprender la función de los diferentes componentes de una formulación así como sus posibles interacciones.
- Conocer las principales propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y de los excipientes.
- Ser capaces de desarrollar o modificar una determinada forma farmacéutica con el fin de obtener unas determinadas propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas.
- Conocer las principales características de los procesos tecnológicos relacionadas con la elaboración de medicamentos.
- Conocer los controles de calidad aplicables a productos farmacéuticos, cosméticos, dermofarmacéuticos, principios activos, excipientes y materiales de acondicionado.
- Conocer y comprender las normas GxP que aplican en un entorno de producción.

CALIFICACIÓN

Primera convocatoria:

Actividades de seguimiento. Representa el 60% de la nota final. Esta nota se obtendrá como la media ponderada de dos actividades:

1. Realización de un trabajo, a presentar en clase.
2. Dos controles.

Examen final de la asignatura. Representa el 40% de la nota final.

Se establecen dos condiciones para aprobar la asignatura:

- 1- La nota media de las actividades NA (Trabajo 40%, nota media controles 60%) debe ser igual o mayor a 5.
- 2- La nota del examen final (NE) debe ser igual o mayor a 5.

Si se superan las dos condiciones anteriores, la nota final se calcula como:

$$\text{Nota final (NF)} = 0.6 \text{ NA} + 0.4 \text{ NE}$$

La asignatura se aprueba si NF es igual o superior a 5.

Segunda convocatoria:

En el caso de que el alumno suspenda la asignatura, en primera convocatoria, deberá realizar un examen de recuperación.

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 8 de 9

Se establece una condición para aprobar la asignatura:

1- La nota del examen de recuperación final (NR) debe ser igual o mayor a 5.

Si se supera la condición anterior, la nota final se calcula como:

$$\text{Nota final (NF)} = 0.2 \text{ NA} + 0.8 \text{ NR}$$

La asignatura se supera si NF es igual o superior a 5.

Siguientes convocatorias.

La calificación final se obtendrá a partir de la realización de un examen final, el cual valdrá el 100% de la nota final. El aprobado se obtiene al conseguir una nota del examen mayor o igual a 5.

EVALUACIÓN DE LAS COMPETENCIAS

Para la evaluación de las competencias G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2 se hará servir como indicador la nota de la asignatura.

BIBLIOGRAFÍA

Libros.

- “Handbook of pharmaceutical excipients”.
Rowe, Raymond C.; Sheskey, Paul J.; Cook, Walter G; Fenton, Marian E.
Ed. Pharmaceutical Press. Seventh Ed. 2012
- Farmacia: la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas.
Aulton, M. E.
Elsevier, Second Ed., 2004
- Formulario nacional. ed. rev. y actualizada. [Madrid], 2007
Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,
- Pharmaceutical preformulation and formulation: a practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form.
Gibson M.
New York : Informa Healthcare, 2009

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 9 de 9

- Manual de Tecnología farmacéutica.
Lozano MC, Córdoba D, Córdoba M.
Barcelona: Elsevier, 2012
- Tecnología farmacéutica.
Vila Jato, J. L.
Síntesis, 1997.

Farmacopeas.

- European pharmacopoeia
- USP-NF (Unites States Pharmacopeia-National Formulary)
- British Pharmacopoeia.

Revistas (on line)

- Pharmaceutical Technology Europe.

WEBS

- ICH (<http://www.ich.org/home.html>)
- Eudralex Vol.4 GMP. (http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)
- AEMPS: NCF (<http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/home.htm>)

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES ANTERIORES

No procede

ÚLTIMA REVISIÓN

2016-09-06 DR. ALBERTO BALFAGÓN COSTA
2017-06-29 DR. ALBERTO BALFAGÓN COSTA
2018-07-16 DR. ALBERTO BALFAGÓN COSTA