

ASSIGNATURA: TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

MATÈRIA: Tecnologia Farmacèutica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 1 de 9

CARACTERÍSTIQUES GENERALS*

Tipus: ☐ Formació bàsica, ☒ Obligatoria, ☐ Optativa

☐ Treball fi de grau, ☐ Pràctiques Tutelades

☐ Pràctiques Orientades a la Menció

Duració: Semestral

Semestre/s: S5

Número de crèdits ECTS: 6

Idioma/es: Català/Castellà

DESCRIPCIÓ

DESCRIPCIÓ BREU I JUSTIFICACIÓ

L'adequada transició d'un principi actiu a un medicament, en una determinada forma farmacèutica, és fonamental en l'obtenció de la màxima eficàcia, qualitat i seguretat de qualsevol fàrmac. La Tecnologia Farmacèutica estudia el desenvolupament i l'elaboració de les formes farmacèutiques. En Tecnologia Farmacèutica I s'ensenya a l'alumne tots els coneixements fonamentals per al desenvolupament d'una forma farmacèutica. A partir de les propietats fisicoquímiques del principi actiu, i de tots els requisits farmacocinètics-farmacodinàmics, necessaris per al correcte funcionament del principi actiu, l'alumne aprendrà que excipients utilitzar, com controlar l'estabilitat i la qualitat de la forma farmacèutica i que tipus de condicionaments emprar per obtenir els objectius finals desitjats.

COMPETÈNCIES*

Competències Generals

- G-1 Identificar, dissenyar, obtenir, analitzar, controlar i produir fàrmacs i medicaments, així com altres productes i matèries primeres d'interès sanitari d'ús humà o veterinari
- G-3: Saber aplicar el mètode científic i adquirir habilitats en el maneig de la legislació, fonts d'informació, bibliografia, elaboració de protocols i altres aspectes que es consideren necessaris per recopilar i interpretar dades com el disseny i avaluació crítica d'assajos pre-clínic i clínic.
- G-4 Dissenyar, preparar, subministrar i dispensar medicaments i altres productes d'interès sanitari.

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

MATÈRIA: Tecnologia Farmacèutica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 2 de 9

- G-17: Tenir destreses informàtiques suficients per manejar processadors de text, fulls de càlcul, bases de dades, presentacions i recerca per internet. Conèixer la situació actual de la telemàtica en relació amb les ciències de la salut.

Competències específiques

- E-FT1 Dissenyar, optimitzar i elaborar les formes farmacèutiques en un entorn regulat, garantint la qualitat, i traçabilitat de les dades, incloent la formulació i control de qualitat de medicaments, el desenvolupament de fórmules magistrals i preparats
- E-FT2 Aplicar el control de qualitat de productes sanitaris dermofarmacèutics i cosmètics i materials d'acondicionament.
- E-FT5 Conèixer les propietats físico-químiques i biofarmacèutiques dels principals actius i excipients i les seves possibles interaccions.
- E-FT6 Conèixer les propietats físico-químiques i biofarmacèutiques així com els mètodes d'estudi.
- E-FT7 Conèixer les operacions bàsiques i processos tecnològics relacionats amb l'elaboració i control de medicament.

Competències transversals

- T-2 Ser capaçs de sortir-se'n bé i poder aplicar els seus coneixements i les seves capacitats de resolució de problemes, en àmbits laborals complexos i especialitzats que requereixin l'ús d'idees creatives i innovadores.

REQUISITS PREVIS*

Es recomana tenir coneixements previs de Química Farmacèutica.

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).



ASSIGNATURA: TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

MATÈRIA: Tecnologia Farmacèutica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 3 de 9

CONTINGUTS

1. Conceptes bàsics farmacotècnics.
2. Estudis de preformulació: Desenvolupament galènic:
 - 2.1. Etapes en el procés de desenvolupament de medicaments
 - 2.2. Excipients
 - 2.2.1. Descripció / funcionalitat / aplicacions tecnològiques
 - 2.2.2. Propietats fisicoquímiques i biofarmacèutiques
 - 2.2.3. Estudis de compatibilitat d'excipients en medicaments
 - 2.2.4. Control de Qualitat
 - 2.3. Preformulació
 - 2.4. Condicionament primari i secundari
 - 2.5. Especificacions farmacotècniques
 - 2.6. Estabilitat
3. Aigua d'ús farmacèutic.
4. Sistemes dispersos i dissolucions
 - 4.1. Conceptes
 - 4.2. Solucions
 - 4.3. Gels
 - 4.4. Emulsions
 - 4.5. Suspensions
 - 4.6. Tècniques de caracterització
 - 4.7. Estabilitat.
5. Característiques generals de les formes farmacèutiques d'administració oral, parenteral, tòpica, pulmonar-nasal, rectal, vaginal i òtica.
6. Garantia de Qualitat i Normes de Correcta Fabricació

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

MATÈRIA: Tecnologia Farmacèutica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 4 de 9

METODOLOGIA

ACTIVITATS FORMATIVES

Activitats Formatives* (Memòria GF)	Activitats Formatives (Sigma)	Crèdits* ECTS	Competències
Sessions teòriques	Sessions d'exposició de conceptes	1,8	G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2
Resolució d'exercicis o problemes	Sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos(1)	0,4	G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2
Activitats integradores del coneixement: casos, seminaris, treballs dirigits i aprenentatge cooperatiu	Seminaris	-	-
Sessions pràctiques: laboratori o simulacions	Treball pràctic / laboratori	-	-
-	Presentacions (2)	-	-
Estudi personal de l'alumne	Activitats d'estudi personal per part dels estudiants	3,7	G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2
Activitats d'avaluació	Activitats d'avaluació (exàmens, controls de seguiment...)	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: Grau en Farmàcia

(1) En el GF els "casos" de Sigma estan inclosos en "Activitats integradores del coneixement"

(2) En el GF les "presentacions" de Sigma estan incloses en "Activitats integradores del coneixement"

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA
UNIVERSITAT RAMON LLULL

 **Blanquerna**

UNIVERSITAT RAMON LLULL

ASSIGNATURA: TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

MATÈRIA: Tecnologia Farmacèutica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 5 de 9

EXPLICACIÓ DE LA METODOLOGIA DIDÀCTICA*

Les metodologies docents més adients pel GF són: Mètode d'exposició; Pràctiques en el laboratori; Simulacions; Resolució de casos i problemes; Aprenentatge basat en problemes o casos; Aprenentatge cooperatiu; Activitats d'avaluació; Observació i Aprenentatge de la realitat.

- 1 **Mètode expositiu:** lliçó magistral participativa, treball a través de les exposicions dels diferents continguts teòric-pràctics i implicant a l'estudiant amb la combinació d'activitats i exercicis a l'aula, incentivant l'alumne a formular preguntes que comportin un raonament personal. Exposició de continguts, explicació i demostració de capacitats, habilitats i coneixements a l'aula o a través de mitjans audiovisuals
- 4 Resolució d'exercicis o problemes, desenvolupant solucions adequades mitjançant la realització de rutines, aplicant fórmules o algorismes i interpretant resultats. Es sol utilitzar com a complement de la lliçó magistral.
- 7 **Activitats d'avaluació.** exercicis per avaluar el grau d'assumpció de les competències (coneixements, habilitats, valors) per part dels alumnes, de forma continuada o puntual.

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

MATÈRIA: Tecnologia Farmacèutica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 6 de 9

AVALUACIÓ

MÈTODES D'AVALUACIÓ

Mètodes d'avaluació * (Memòria GF)	Mètodes d'avaluació (sigma)	Pes*(2)	Competències*
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/s parcial/s (1)	-	-
Seguiment de l'aprenentatge (inclou controls, casos, exercicis, problemes, participació, avaluació On-Line, autoavaluació)	Activitats de seguiment	60%	G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, E-FT5, E-FT6, E-FT7, T-2
Treballs y presentacions	Treballs i presentacions	-	-
Treball pràctic o experimental	Treball experimental o de camp	-	-
Avaluació TFG	Projectes	-	-
Pràctiques externes (pràctiques tutelades i pràctiques orientades a la menció)	Valoració de l'empresa o institució	-	-
-	Participació (1)	-	-
		100%	

(1) En el GF els "Examen/s parcial/s" i "la Participació" de Sigma estan inclosos a "Seguiment de l'aprenentatge"

(2) Els valors poden oscil·lar ± 5 % respecte al valor definit a la memòria del GF (sumatori final 100%)

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

MATÈRIA: Tecnologia Farmacèutica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 7 de 9

RESULTATS DE L'APRENTATGE *

- Comprendre la funció dels diferents components d'una formulació així com les seves possibles interaccions.
- Conèixer les principals propietats fisicoquímiques i biofarmacèutiques dels principis actius i dels excipients.
- Ser capaçs de desenvolupar o modificar una determinada forma farmacèutica per tal d'obtenir unes determinades propietats fisicoquímiques i biofarmacèutiques.
- Conèixer les principals característiques dels processos tecnològics relacionades amb l'elaboració de medicaments.
- Conèixer els controls de qualitat aplicables a productes farmacèutics, cosmètics, dermofarmacèutics, principis actius, excipients i materials de condicionat.
- Conèixer i comprendre les normes GxP que apliquen en un entorn de producció.

QUALIFICACIÓ

Primera convocatòria:

Activitats de seguiment. Representa el 60% de la nota final. Aquesta nota s'obtindrà com la mitjana ponderada de dues activitats:

1. Presentació d'un treball a classe (30%), respondre preguntes sobre el treball (10%).
2. Dos controls, aquestes proves es realitzaran en hores de classe. Els **controls** no alliberen matèria de cara a l'**EF**.

Examen final de l'assignatura. Representa el 40% de la nota final.

La nota de l'examen final (NE) ha de ser igual o major a 5.

La nota final es calcula com:

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

L'assignatura s'aprova si NF és igual o superior a 5.

Si no se superen els mínims requerits, no s'aplicarà la fórmula i la nota final correspondrà a la nota més baixa de totes les obtingudes

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

MATÈRIA: Tecnologia Farmacèutica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 8 de 9

Segona convocatòria:

En el cas que l'alumne suspengui l'assignatura, en primera convocatòria, haurà de realitzar un examen de recuperació.

S'estableix una condició per aprovar l'assignatura:

- 1- La nota de l'examen de recuperació final (NR) ha de ser igual o major a 5.

Si se supera la condició anterior, la nota final es calcula com:

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

L'assignatura se supera si NF és igual o superior a 5.

Següents convocatòries.

La qualificació final s'obtindrà a partir de la realització d'un examen final, el qual valdrà el 100% de la nota final. L'aprobat s'obté en aconseguir una nota de l'examen major o igual a 5.

AVALUACIÓ DE LES COMPETÈNCIES

Per a l'avaluació de les competències G-1, G-3, G-4, G-17, E-FT1, E-FT2, FT5, E-FT6, E-FT7, T-2 es farà servir com a indicador la nota de l'assignatura.

BIBLIOGRAFIA

Llibres.

- "Handbook of pharmaceutical excipients".
Rowe, Raymond C .; Sheskey, Paul J.; Cook, Walter G; Fenton, Marian E.
Ed. Pharmaceutical Press. Seventh Ed. 2012
- Farmàcia: la ciència del disseny de les formes farmacèutiques.
Aulton, M. I.
Elsevier, Second Ed., 2004
- Formulari nacional. ed. rev. i actualitzada. [Madrid], 2007
Ministeri de Sanitat i Consum. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris,

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

MATÈRIA: Tecnologia Farmacèutica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 9 de 9

- Pharmaceutical preformulation and Formulation: a practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form.

Gibson M.

New York: Informa Healthcare, 2009

- Manual de Tecnologia farmacèutica.
Lozano MC, Còrdova D, Còrdova M.
Barcelona: Elsevier, 2012

- Tecnologia farmacèutica.

Vila Jato, J. L.

Síntesi, 1997.

Farmacopees.

- European Pharmacopoeia
- USP-NF (United States Pharmacopoeia-National Formulary)
- British Pharmacopoeia.

Revistes (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>)

HISTÒRIC DEL DOCUMENT

MODIFICACIONS ANTERIORS

2016-09-06 DR. ALBERTO BALFAGÓN COSTA

2017-06-29 DR. ALBERTO BALFAGÓN COSTA

2018-07-16 DR. ALBERTO BALFAGÓN COSTA

2019-07-01 DR. ALBERTO BALFAGÓN COSTA

2020-06-15 DR. ALBERTO BALFAGÓN COSTA

2021-07-19 DR. ALBERTO BALFAGÓN COSTA

DARRERA REVISIÓ (Indicar data i autor/s)

2021-08-18 DR. ALBERTO BALFAGÓN COSTA

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).