

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 1 de 8

CARACTERÍSTICAS GENERALES*

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

Duración: Semestral

Semestre/s: S6

Número de créditos ECTS: 6

Idioma/s: Castellano/Catalán

DESCRIPCIÓN

BREVE DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La aplicación de la Tecnología Farmacéutica permite la obtención de las denominadas formas farmacéuticas. A través de las formas farmacéuticas, se vehiculizan los principios activos, que son los únicos responsables de la actividad farmacológica del medicamento. La forma farmacéutica permite asegurar la correcta dosificación de la cantidad necesaria para asegurar el acceso del principio activo al lugar de acción y la pauta posológica del paciente y a través del conocimiento farmacotécnico se obtienen medicamentos seguros, eficaces y estables.

La asignatura de Tecnología Farmacéutica II completa los conocimientos adquiridos en Tecnología Farmacéutica I, ampliando las formas farmacéuticas estudiadas.

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.
- G-4 Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.

* 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 II

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 2 de 8

- 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

CONTENIDOS

1. Desarrollo de las formas farmacéuticas:
 - Sólidas.
 - Parenterales.
 - Inhalación.
 - Rectales/vaginales.
 - Óticas.
 - Oftálmicas.

* 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 II

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 3 de 8

En el estudio de las formas farmacéuticas se desarrollará:

- A. Aplicación al desarrollo farmacéutico de conceptos de *Quality by Design (QbD)*. Selección y funcionalidad de excipientes. Estudios de preformulación. Selección y justificación de la forma farmacéutica: seguridad, eficacia y estabilidad.
- B. Diseño de formulaciones de formas farmacéuticas. Operaciones y procesos tecnológicos. Diseño y optimización de procesos de fabricación (introducción de *Key Performance Indicator* o KPIs). Detección de puntos débiles de las formulaciones y procesos productivos.
- C. Controles farmacotécnicos a realizar, en las diferentes etapas del medicamento (desarrollo, industrialización, fabricación, liberación, etc.).

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 integradores del conocimiento: casos, seminarios, Trabajos dirigidos y aprendizaje cooperativo	Seminarios	-	-
Sesiones prácticas: laboratorio o simulaciones	Trabajo práctico / laboratorio	-	-
-	Presentaciones (3)	-	-

* 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 II

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 4 de 8

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”

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

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.

* 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 II

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 5 de 8

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%)

ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 6 de 8

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 (NA). Representa el 60% de la nota final. Esta nota se obtendrá como la media ponderada de dos actividades:

1. Ejercicios: máximo 20%
2. Dos controles: máximo 40%

Examen final (NE) de la asignatura. Representa el 40% de la nota final.

Se establecen las siguientes condiciones para aprobar la asignatura:

- 1- La nota media de los dos controles debe ser igual o mayor a 5 para realizar el examen final.
- 2- La nota media de las actividades de seguimiento debe ser igual o mayor a 5.
- 3- La nota del examen final debe ser igual o mayor a 5.

Si se superan las tres condiciones anteriores, la nota final se calcula aplicando la fórmula siguiente, en caso contrario será la nota más baja de las dos condiciones establecidas:

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

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

* 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 II

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 7 de 8

SEGUNDA CONVOCATORIA

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

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 aprueba 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.

- “Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets”.
Herbert A. Lieberman, Leon Lachman and Joseph B. Schwartz.
Ed. Marcel Dekker Inc. Third Edition, 2008.
- “Physical Characterization of Pharmaceutical Solids”.
Harry G. Brittain.
Ed. Marcel Dekker Inc., 1995.
- “Pharmaceutical Coating Technology”.
Graham Cole, John Hogan and Michael Aulton.
Ed. Taylor&Francis, 2002.

* 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 II

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 8 de 8

- “Good Practices in Pharmaceutical Premises and Equipment”.
J. Botet.
RCN Editora, 2008
- “Solid Pharmaceutics: Mechanical Properties and Rate Phenomena”.
Jens Thuro Carstensen.
Academic Press, 1980.
- “Handbook of pharmaceutical excipients”,
Rowe, Raymond C.; Sheskey, Paul J.; Cook, Walter G; Fenton, Marian E.
Ed. Pharmaceutical Press. Seventh Ed. 2012.
- “Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medications”.
Kenneth E. Avis. Leon Lachman and Herbert A. Lieberman.
Ed. Marcel Dekker Inc., Third Ed., 2010.

Farmacopeas vía web.

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

Revistas (on line).

- Pharmaceutical Technology Europe.

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES ANTERIORES

Diciembre 2016 Dra. Beatriz Artalejo Ortega

Mayo 2018, Dra. Beatriz Artalejo Ortega

Julio 2018, Dra. Beatriz Artalejo Ortega

ÚLTIMA REVISIÓN

Octubre 2019, Dra. Beatriz Artalejo Ortega

* 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).