

ASIGNATURA: QUÍMICA PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MODULO: Menció Diseño y producción de Fármacos

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 1 de 9

CARACTERÍSTICAS GENERALES*

Tipos: ☐ Formación básica, ☒ Obligatoria, ☐ Optativa
☐ Trabajo fin de grado, ☐ Prácticas Tuteladas
☐ Prácticas Orientadas a la Menció

Duració: Semestral

Semestre/s: S9

Número de créditos ECTS: 6

Idioma/s: Inglés

DESCRIPCIÓN

BREVE DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La misión de la química de proceso es hallar la síntesis industrial ideal para una NCE teniendo en cuenta factores tales como la seguridad, consideraciones medioambientales y el precio.

El objetivo de la presente asignatura es proporcionar el lenguaje, los conocimientos y los principios del desarrollo de procesos de síntesis orgánica a escala industrial, en particular dentro del entorno de la industria farmacéutica.

En consecuencia, el curso se centra en la producción de fármacos a una escala relativamente pequeña (decenas a cientos de Kg) y no trata de la fabricación de compuestos orgánicos a nivel de cientos de toneladas. Especial atención se dedica a la selección de reactivos y disolventes comúnmente empleados a nivel industrial.

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-10 Diseñar, aplicar y evaluar reactivos, métodos y técnicas analíticas preclínicas y clínicas, conociendo los fundamentos básicos de los análisis clínicos y las características y contenidos de los dictámenes de diagnóstico de laboratorio.
- G-16 Demostrar capacidad para la comunicación oral y escrita en inglés.

* 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: QUÍMICA PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MODULO: Mención Diseño y producción de Fármacos

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 2 de 9

Competencias Específicas:

- E-Q1 Identificar, diseñar, obtener, analizar y producir principios activos, fármacos y otros productos y materiales de interés sanitario.
- E-Q5 Conocer las características físico-químicas de las sustancias utilizadas para la fabricación de los medicamentos.
- E-Q8 Conocer y comprender la naturaleza y comportamiento de los grupos funcionales en moléculas orgánicas.

Competencias Transversales de Nivel de Máster:

- T-1M Tener conocimientos avanzados y demostrar, en un contexto de investigación científica y tecnológica o altamente especializado, una comprensión detallada y fundamentada de los aspectos teóricos y prácticos y de la metodología de trabajo en uno o más campos de estudio.
- T-2M Ser capaces de controlar y predecir la evolución de situaciones complejas o formular juicios a partir de información incompleta mediante el desarrollo de nuevas e innovadoras metodologías de trabajo adaptadas al ámbito científico/investigador, tecnológico o profesional concreto, en general multidisciplinar, en el que se desarrolle su actividad.
- T-3M Demostrar la autonomía suficiente como para participar en proyectos de investigación y colaboraciones científicas o tecnológicas dentro su ámbito temático, en contextos interdisciplinares y, en su caso, con una alta componente de transferencia del conocimiento.

REQUISITOS PREVIOS*

Se recomienda tener conocimientos previos de Química Orgánica y Determinación Estructural

* 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: QUÍMICA PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MODULO: Mención Diseño y producción de Fármacos

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 3 de 9

CONTENIDOS

Capítulo 1 Introducción

1.1. La industria farmacéutica: Fases del desarrollo de fármacos. 1.2. La producción industrial de fármacos: Desarrollo de procesos. 1.3 Escalado: de gramo a kilogramo.

Capítulo 2: Características del producto final

2.1. Características del producto final. 2.2. Criterios de pureza: farmacopeas, directrices ICH. 2.3. Sólidos cristalinos y polimorfismo. 2.4. Impurezas. 2.5. Disolventes residuales. 2.6. Impurezas mutagénicas. 2.7. Impurezas elementales.

Capítulo 3: Selección de la ruta sintética

3.1. Características de una ruta de síntesis industrial. 3.2. Evaluación de la propiedad intelectual. 3.3. Industrialización. 3.4. Disponibilidad de materias primas. 3.5. Criterios económicos: evaluación de los costes. 3.6. Criterios de seguridad. 3.7 Criterios ambientales. 3.8. Síntesis quiral industrial.

Capítulo 4: Selección de reactivos

4.1. Características de los reactivos utilizados en escala industrial. 4.2. Clasificación de los reactivos industriales. 4.3. Fuentes asequibles de reactivos.

Capítulo 5: La selección del disolvente

5.1. Características de un disolvente industrial ideal. 5.2. Disolventes utilizados a escala industrial. 5.3. Selección de disolventes. 5.4. El agua en reacciones industriales. 5.5. El secado azeotrópico.

Capítulo 6: Procesos de aislamiento y purificación

6.1. Los procedimientos de aislamiento. 6.2. Quenching. 6.3. Extracción. 6.4. Concentración de las soluciones y cambio de disolvente. 6.5. Decoloración. 6.6. Cristalización. 6.7. Sales farmacéuticamente aceptables. 6.8. Operaciones de purificación. 6.9. Cromatografía. 6.10. Digestión.

Capítulo 7: Optimización del proceso

7.1. Optimización de proceso. 7.2. Diseño de experimentos. 7.3. Controles en proceso. 7.4. Estrategia de calidad. 7.5. Escalado.

Capítulo 8: El proceso a escala industrial

8.1. Procesos por lotes y en continuo. 8.2. El reactor y sus componentes. 8.3. Equipos de filtración. 8.4. Equipos de secado. 8.5. Modificación del tamaño de partícula

* 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: QUÍMICA PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MODULO: Mención Diseño y producción de Fármacos

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-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
Resolución de ejercicios y problemas	-	-	-
Actividades integradoras del conocimiento: casos, seminarios, Trabajos dirigidos y aprendizaje cooperativo	Seminarios	0,4	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
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-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
Actividades de evaluación	Actividades de evaluación (exámenes, controles de seguimiento...)	0,1	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
	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: QUÍMICA PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MODULO: Mención Diseño y producción de Fármacos

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.
- 5. Aprendizaje basado en problemas o casos,** permitiendo que los estudiantes experimenten, ensayen e indaguen sobre la naturaleza de situaciones, fenómenos y actividades cotidianas fomentando el análisis, el trabajo en equipo y la toma de decisiones.
- 6. Aprendizaje cooperativo,** consiguiendo que los estudiantes se hagan responsables de su propio aprendizaje y del de sus compañeros en una estrategia de responsabilidad compartida para alcanzar metas grupales.
- 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: QUÍMICA PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MODULO: Mención Diseño y producción de Fármacos

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	50%	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
-	Examen/es parcial/es (1)	-	-
Seguimiento del aprendizaje (incluye controles, casos, ejercicios, problemas, participación, evaluación On-Line, autoevaluación)	Actividades de seguimiento	25%	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
Trabajos y presentaciones	Trabajos y presentaciones	25%	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
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: QUÍMICA PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MODULO: Mención Diseño y producción de Fármacos

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 7 de 9

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

- Conocer los principios de la Química de Proceso.
- Saber utilizar los principios del desarrollo de procesos de síntesis a escala industrial para conseguir la producción de fármacos o compuestos orgánicos de interés.
- Demostrar la habilidad para seleccionar rutas sintéticas industrializables en un entorno multidisciplinar de forma individual o como miembro de un equipo.
- Demostrar comprender el impacto del desarrollo de procesos de síntesis a escala industrial en la producción de fármacos y compuestos orgánicos de interés y la importancia de trabajar en un entorno profesional y éticamente responsable.

CALIFICACIÓN

Primera convocatoria

La calificación de esta asignatura se obtiene:

Examen final (EF)	45%
Actividades de seguimiento (AS)	30%
Trabajos y presentaciones (T)	25%

Todas se califican sobre 10

Para poderse presentar al examen final es condición indispensable que la nota de los trabajos y presentaciones (T) sea mayor o igual a 5,0. En caso contrario deberá recuperarse previamente la nota de los trabajos y presentaciones.

La nota final (NF) se calcula mediante la fórmula siguiente.

$$\text{Nota} = 45\% \text{ EF} + 30\% \text{ AS} + 25\% \text{ T}$$

La nota del examen final ha de ser igual o superior a 5 para promediar en la fórmula de cálculo de la nota final.

La asignatura se aprueba si la nota final es igual o superior a cinco.

* 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: QUÍMICA PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MODULO: Mención Diseño y producción de Fármacos

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 8 de 9

Segunda convocatoria

En caso de no haber alcanzado la nota mínima de 5.0, deberá realizar un examen de recuperación (ER) (del cual se obtendrá una nota ER) que sustituye a EF + AS. Las calificaciones obtenidas en T se mantienen.

La nota final se calcula:

$$NF = 75\% ER + 25\% T$$

La nota del examen final ha de ser igual o superior a 5 para promediar en la fórmula de cálculo de la nota final.

La asignatura se aprueba si la nota final es igual o superior a cinco.

Siguientes convocatorias

En caso de no superar la asignatura en segunda convocatoria, no se conservará ninguna nota para el curso siguiente y se evaluará en un examen final único que incluya todos los contenidos de la asignatura.

La asignatura se aprueba si la nota final es igual o superior a cinco.

EVALUACIÓN DE LAS COMPETENCIAS

Para la evaluación de las competencias G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M se utilizará como indicador la nota de la asignatura.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA:

- Materiales del curso (disponible en la plataforma Moodle)
- N. G. Anderson, *Practical Process Research & Development*, Academic Press, San Diego, 2000.
- ICH guidelines (<http://www.ich.org>)
- *European Pharmacopeia* (<http://www.pheur.org>)
- *US Pharmacopeia* (<http://www.usp.org>)

* 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: QUÍMICA PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MODULO: Mención Diseño y producción de Fármacos

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 9 de 9

BIBLIOGRAFÍA o MATERIAL COMPLEMENTARIO:

- Oljan Repic. *Principles of Process Research and Chemical Development in the Pharmaceutical Industry*, Wiley-Interscience, 1997.
- W. Cabri, R. Difabio. *From Bench to Market: The Evolution of Chemical Synthesis*, Oxford University Press, Oxford, 2000.
- S. Lee, G. Robinson. *Process Development: Fine Chemicals from Grams to Kilograms*, Oxford University Press, Oxford, 1997.
- K. Carpenter, J. H. Atherton. *Process Development: Physicochemical Concepts*, Oxford University Press, Oxford, 1997.

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES ANTERIORES

Marzo 2018, Dra. Ana Cuartero

Julio 2018, Dr. Xavier Berzosa

Julio 2019, Dr. Xavier Berzosa

Junio 2020, Dr. Xavier Berzosa

Septiembre 2021, Dr. Xavier Berzosa

ÚLTIMA REVISIÓN

Julio 2022, Dr. Xavier Berzosa