

ASSIGNATURA: QUÍMICA PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Menció Disseny i producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

pàgina1 de 8

CARACTERÍSTIQUES GENERALS *

tipus: Formació bàsica, obligatòria, optativa
Treball de final de grau, pràctiques Tutelades
Pràctiques Orientades a la Menció

durada: Semestral

Semestre / s: S9

Nombre de crèdits ECTS: 6

Idioma / es: Anglès

DESCRIPCIÓ

BREU DESCRIPCIÓ I JUSTIFICACIÓ

La missió de la química de procés és trobar la síntesi industrial ideal per a una NCE tenint en compte factors com ara la seguretat, consideracions mediambientals i el preu.

L'objectiu de la present assignatura és proporcionar el llenguatge, els coneixements i els principis del desenvolupament de processos de síntesi orgànica a escala industrial, en particular dins l'entorn de la indústria farmacèutica.

En conseqüència, el curs es centra en la producció de fàrmacs a una escala relativament petita (desenes a centenars de kg) i no tracta de la fabricació de compostos orgànics a nivell de centenars de tones. Especial atenció es dedica a la selecció de reactius i dissolvents comunament emprats a nivell industrial.

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-10 Dissenyar, aplicar i avaluar reactius, mètodes i tècniques analítiques preclíniques i clíniques, coneixent els fonaments bàsics de les anàlisis clíniques i les característiques i continguts dels dictàmens de diagnòstic de laboratori.
- G-16 Demostrar capacitat per a la comunicació oral i escrita en anglès.

* 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: QUÍMICA PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Menció Disseny i producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

pàgina2 de 8

Competències Específiques:

- E-Q1 Identificar, dissenyar, obtenir, analitzar i produir principis actius, fàrmacs i altres productes i materials d'interès sanitari.
- E-Q5 Conèixer les característiques fisicoquímiques de les substàncies utilitzades per a la fabricació dels medicaments.
- E-Q8 Conèixer i comprendre la naturalesa i comportament dels grups funcionals en molècules orgàniques.

Competències Transversals de Nivell de Màster:

- T-1M Tenir coneixements avançats i demostrar, en un context d'investigació científica i tecnològica o altament especialitzat, una comprensió detallada i fonamentada dels aspectes teòrics i pràctics i de la metodologia de treball en un o més camps d'estudi.
- T-2M Ser capaços de controlar i predir l'evolució de situacions complexes o formular judicis a partir d'informació incompleta mitjançant el desenvolupament de noves i innovadores metodologies de treball adaptades a l'àmbit científic/investigador, tecnològic o professional concret, en general multidisciplinari, en el qual es desenvolupi la seva activitat.
- T-3M Demostrar l'autonomia suficient com per participar en projectes d'investigació i col·laboracions científiques o tecnològiques dins el seu àmbit temàtic, en contextos interdisciplinaris i, si s'escau, amb una alta component de transferència del coneixement.

REQUISITS PREVIS *

Es recomana tenir coneixements previs de Química Orgànica i Determinació Estructural

CONTINGUTS

Capítol 1 Introducció

1.1. La indústria farmacèutica: Fases del desenvolupament de fàrmacs. 1.2. La producció industrial de fàrmacs: Desenvolupament de processos. 1.3 Escalat: de gram a quilogram, el paper del químic de procés. 1.4. L'escalabilitat de les operacions bàsiques de laboratori.

* 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: QUÍMICA PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Menció Disseny i producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

pàgina3 de 8

Capítol 2: Selecció de la ruta sintètica

2.1. Característiques d'una ruta de síntesi industrial. 2.2. Criteris econòmics: avaluació dels costos. 2.3. Criteris de seguretat. 2.4 Criteris ambientals. 2.5. Green Chemistry: l'eliminació de residus.

Capítol 3: Selecció de reactius

3.1. Característiques dels reactius utilitzats a escala industrial. 3.2. Classificació dels reactius industrials d'acord amb el seu ús: Bases, oxidants, reductors, catalitzadors, reactius suportats sobre polímers, biocatalitzadors. 3.3. Materials de partida: Fonts assequibles dels materials de partida.

Capítol 4: La selecció del dissolvent

4.1. Característiques d'un solvent industrial ideal. 4.2. Dissolvents adequats per escalat. 4.3. Dissolvents utilitzats a escala industrial. 4.4. Ús de dissolvents. 4.5. L'aigua en reaccions industrials. 4.6. El secat azeotrópic.

Capítol 5: La reacció a escala industrial

5.1. El reactor i els seus components. 5.2. Processos per lots i continu. 5.3. Els procediments per a l'establiment de les condicions de reacció. 5.4. El control de la reacció. 5.5. Optimització de la reacció. 5.6. Escalat de reaccions. 5.7. Síntesi quiral Industrial. 5.8. Troubleshooting.

Capítol 6: Processos d'aïllament

6.1. Els procediments d'aïllament. 6.2. Quenching. 6.3. Extracció. 6.4. Decoloració. 6.5. Filtració. 6.6. Concentració de les solucions. 6.7. Desplaçament de dissolvents. 6.8. Secat.

Capítol 7: Purificació dels productes

7.1. Operacions de purificació. 7.2. Cromatografia. 7.3. Recristal·lització. 7.4. Disgregació.

Capítol 8: Característiques del producte final

8.1. Sòlids cristal·lins i sòlids amorfs. 8.2. Polimorfisme cristal·lí. 8.3. Criteris de puresa: farmacopees, directrius ICH. 8.4. Impureses. 8.5. Solvents residuals.

METODOLOGIA

ACTIVITATS FORMATIVES

Activitats Formatives * (Memòria GF)	activitats Formatives (Sigma)	Crèdits * ECTS	Competències
Sesions teòriques	Sessions d'exposició de conceptes	1,8	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M

* 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: QUÍMICA PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Menció Disseny i producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

pàgina4 de 8

Resolució d'exercicis i problemes	-	-	-
Activitats integradores del coneixement: casos, seminaris, treballs dirigits i aprenentatge cooperatiu	Seminaris	0,4	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
Sessions pràctiques: laboratori o simulacions	Treball pràctic/laboratori	-	-
-	Presentacions (3)	-	-
Estudi personal de l'alumne	Activitats d'estudi personal per part dels estudiants	3,7	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
Activitats d'avaluació	Activitats d'avaluació (exàmens, controls de seguiment ...)	0,1	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
	TOTAL	6,0	

GF: Grau en Farmàcia

(1) En el GF l'epígraf de "casos" de la fitxa de l'assignatura en Sigma està inclòs en "activitats integradores del coneixement"

(2) No val per al GF, activitats per a resoldre dubtes de l'alumne estan incloses en l'apartat "Estudi personal de l'alumne"

(3) En el GF l'epígraf "presentacions" de la fitxa de l'assignatura en Sigma està inclòs en "activitats integradores del coneixement"

EXPLICACIÓ DE LA METODOLOGIA DIDÀCTICA

- Mètode expositiu.** Lliçó magistral participativa, treball a través de les exposicions dels diferents continguts teòrico-pràctics i implicant a l'estudiant amb la combinació d'activitats i d'exercicis a l'aula. Incentivant l'alumne a formular preguntes que comportin un raonament personal. Impartició de continguts, explicació i demostració de capacitats, habilitats i coneixements a l'aula oa través de mitjans audiovisuals.

* 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: QUÍMICA PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Menció Disseny i producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

pàgina5 de 8

5. **Aprenentatge basat en problemes o casos**, permetent que els estudiants experimentin, assagin i indaguin sobre la naturalesa de situacions, fenòmens i activitats quotidianes fomentant l'anàlisi, el treball en equip i la presa de decisions.
6. **Aprenentatge cooperatiu**, aconseguint que els estudiants es facin responsables del seu propi aprenentatge i del dels seus companys en una estratègia de responsabilitat compartida per assolir metes grupals.
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.

AVALUACIÓ

MÈTODES D'AVAUACIÓ

Mètodes d'avaluació * (Memòria GF)	Mètodes d'avaluació (Sigma)	Pes * (2)	Competències
Examen final	Examen final	50%	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
-	Examen/s parcial/s (1)	-	-
Seguiment de l'aprenentatge (inclou controls, casos, exercicis, problemes, participació, avaluació On-line, autoavaluació)	Activitats de seguiment	25%	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
Treballs i presentacions	Treballs i presentacions	25%	G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M
Treball pràctic o experimental	Treball experimental o de camp	-	-
Avaluació TFG	Projectes	-	-
Pràctiques externes (pràctiques tutelades i	Valoració de l'empresa o institució	-	-

* 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: QUÍMICA PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Menció Disseny i producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

pàgina 6 de 8

pràctiques orientades a la menció)			
-	Participació (1)	-	-
		100%	

GF: Grau en Farmàcia

1) En el GF els epígrafs "Examen/s parcial/s" i "la Participació" de la fitxa de l'assignatura en Sigma estan inclosos en "Seguiment de l'aprenentatge"

(2) Els valors poden oscil·lar $\pm 5\%$ respecte el valor definit en la memòria del GF (sumatori final 100%)

RESULTATS DE L'APRENTATGE

- Conèixer els principis de la Química de Procés.
- Saber utilitzar els principis del desenvolupament de processos de síntesi a escala industrial per aconseguir la producció de fàrmacs o compostos orgànics d'interès.
- Demostrar l'habilitat per seleccionar rutes sintètiques industrialitzables en un entorn multidisciplinari de manera individual o com a membre d'un equip.
- Demostrar comprendre l'impacte del desenvolupament de processos de síntesi a escala industrial en la producció de fàrmacs i compostos orgànics d'interès i la importància de treballar en un entorn professional i èticament responsable

QUALIFICACIÓ

La qualificació d'aquesta assignatura s'obté:

Examen final (EF)	50%
Activitats de seguiment (AS)	25%
Treballs i presentacions (T)	25%

Totes es qualifiquen sobre 10

Per poder-se presentar a l'examen final és condició indispensable que la nota dels treballs i presentacions (T) sigui més gran o igual a 5,0. En cas contrari haurà de recuperar prèviament la nota dels treballs i presentacions.

La nota final (NF) es calcula mitjançant la fórmula següent.

* 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: QUÍMICA PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Menció Disseny i producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

pàgina 7 de 8

$$\text{Nota} = 50\% \text{ EF} + 25\% \text{ AS} + 25\% \text{ T}$$

La nota de l'examen final ha de ser igual o superior a 5 per fer la mitjana en la fórmula de càlcul de la nota final.

L'assignatura s'aprova si la nota final és igual o superior a cinc.

Segona convocatòria

En cas de no haver assolit la nota mínima de 5.0, haurà de realitzar un examen de recuperació (ER) (del qual s'obindrà una nota ER) que substitueix EF. Les qualificacions obtingudes en AS i T es mantenen.

La nota final es calcula:

$$\text{NF} = 50\% \text{ ER} + 25\% \text{ AS} + 25\% \text{ T}$$

La nota de l'examen final ha de ser igual o superior a 5 per fer la mitjana en la fórmula de càlcul de la nota final.

L'assignatura s'aprova si la nota final és igual o superior a cinc.

Següents convocatòries

En cas de no superar l'assignatura en segona convocatòria, no es conservarà cap nota per al curs següent i s'avaluarà en un examen final únic que inclogui tots els continguts de l'assignatura.

L'assignatura s'aprova si la nota final és igual o superior a cinc.

AVALUACIÓ DE LES COMPETÈNCIES

Per a l'avaluació de les competències G-1, G-10, G-16, E-Q1, E-Q5, E-Q8, T-1M, T-2M, T-3M s'utilitzarà com a indicador la nota de l'assignatura.

* 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: QUÍMICA PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Menció Disseny i producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

pàgina 8 de 8

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA BÀSICA:

- Materials del curs (disponible a la plataforma Moodle)
- NG 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>)

BIBLIOGRAFIA o MATERIAL COMPLEMENTARI:

- 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, JH Atherton. Process Development: Physicochemical Concepts, Oxford University Press, Oxford, 1997.

HISTÒRIC DEL DOCUMENT

MODIFICACIONS ANTERIORS

Març 2018, Dra. Ana Cuartero

ÚLTIMA REVISIÓ

Juliol 2018, Dr. Xavier Berzosa

* 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).