

ASSIGNATURA: QUÍMICA PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Menció Disseny i producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

pàgina1 de 9

CARACTERÍSTIQUES GENERALS *

tipus: Formació bàsica, Obligatòria, Optativa
 Treball de fi 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 9

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 de el desenvolupament de fàrmacs. 1.2. La producció industrial de fàrmacs: Desenvolupament de processos .1.3 Escalat: de gram a quilogram.

* 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 9

Capítol 2: Característiques del producte final

2.1. Característiques del producte final. 2.2. Criteris de puresa: farmacopees, directrius ICH. 2.3. Sòlids cristal·lins i polimorfisme 2.4. Impureses. 2.5. Dissolvents residuals. 2.6. Impureses mutagèniques. 2.7. Impureses elementals.

Capítol 3: Selecció de la ruta sintètica

3.1. Característiques d'una ruta de síntesi industrial. 3.2. Avaluació de la propietat intel·lectual. 3.3. Industrialització. 3.4. Disponibilitat de matèries primeres. 3.5. Criteris econòmics: avaluació dels costos. 3.6. Criteris de seguretat. 3.7 Criteris ambientals. 3.8. Síntesi quiral industrial.

Capítol 4: Selecció de reactius

4.1. Característiques dels reactius utilitzats en escala industrial. 4.2. Classificació dels reactius industrials. 4.3. Fonts assequibles de reactius.

Capítol 5: La selecció de l'dissolvent

5.1. Característiques d'un dissolvent industrial ideal. 5.2. Dissolvents utilitzats a escala industrial. 5.3. Selecció de dissolvents. 5.4. L'aigua en reaccions industrials. 5.5. L'assecat azeotrópic.

Capítol 6: Processos d'aïllament i purificació

6.1. Els procediments d'aïllament. 6.2. Quenching. 6.3. Extracció. 6.4. Concentració de les solucions i canvi de dissolvent. 6.5. Decoloració. 6.6. Cristal·lització. 6.7. Sals farmacèuticament acceptables. 6.8. Operacions de purificació. 6.9. Cromatografia. 6.10. Digestió.

Capítol 7: Optimització de l'procés

7.1. Optimització de procés. 7.2. Disseny d'experiments. 7.3. Controls en procés. 7.4. Estratègia de qualitat. 7.5. Escalat.

Capítol 8: El procés a escala industrial

8.1. Processos per lots i en continu. 8.2. El reactor i els seus components. 8.3. Equips de filtració. 8.4. Equips d'assecat. 8.5. Modificació de la mida de partícula.

* 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 9

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
Resolució d'exercicis i problemes	Sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos(1)	-	-
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 (2)	-	-
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"

* 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 9

EXPLICACIÓ DE LA METODOLOGIA DIDÀCTICA

1. **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.
5. **Aprentatge 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. **Aprentatge 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.

* 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

pàgina6 de 9

AVALUACIÓ

MÈTODES D'AVALUACIÓ

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 pràctiques orientades a la menció)	Valoració de l'empresa o institució	-	-
-	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%)

* 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 9

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)	45%
Activitats de seguiment (AS)	30%
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.

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

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.

* 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 9

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'obtindrà una nota ER) que substitueix EF + AS. Les qualificacions obtingudes en AS i T es mantenen.

La nota final es calcula:

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

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.

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>)

* 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 9 de 9

- *European Pharmacopeia* ([Http://www.pheur.org](http://www.pheur.org))
- *US Pharmacopeia* ([Http://www.usp.org](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
 Juliol 2018, Dr. Xavier Berzosa
 Juliol 2019, Dr. Xavier Berzosa
 Juny 2020, Dr. Xavier Berzosa
 Setembre 2021, Dr. Xavier Berzosa

ÚLTIMA REVISIÓ

Juliol 2022, 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).