

Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Grado en Farmacia		
Rama de Conocimiento:	Ciencias de la Salud		
Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales		
Asignatura:	Tecnología Farmacéutica I		
Tipo:	Obligatoria	Créditos ECTS:	12
Curso:	4	Código:	2545
Periodo docente:	Séptimo semestre		
Materia:	Tecnología farmacéutica		
Módulo:	Farmacia y Tecnología		
Tipo de enseñanza:	Presencial		
Idioma:	Castellano		
Total de horas de dedicación del alumno:	300		

Equipo Docente	Correo Electrónico
Gracia García García	gracia.garcia@ufv.es
María Ángeles Alonso Navales	mariaangeles.alonso@ufv.es

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

La Tecnología Farmacéutica es el conjunto de conocimientos aplicables a la preparación de medicamentos que comprende el diseño, la elaboración y la evaluación .

Se aborda la preparación de medicamentos desde del punto de vista magistral y fundamentalmente desde el punto de vista industrial.

A nivel de los procesos de preformulación , formulación y evaluación de las distintas formas farmacéuticas sólidas y las formas estériles. Se incluye el conocimiento de los materiales de acondicionamiento que se utilizan

en la fabricación de medicamentos.

OBJETIVO

Se busca que el alumno adquiera los conocimientos en todo lo relativo a cuestiones relacionadas con la preparación de los medicamentos oficinales e industriales, tales como el diseño, formulación, fabricación, acondicionamiento y control de las formas farmacéuticas sólidas y estériles: Operaciones básicas y procesos tecnológicos en la industria y en la preparación magistral así como de las Normas de Correcta Fabricación de los mismos.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Conocimiento básico de Física, Química y Físico-Química para facilitar la adquisición de conocimientos sobre características y propiedades de los productos químicos, así como las bases de los procesos físicos implicados en las operaciones de fabricación y control de medicamentos.

Conocimiento básico de Fisiología, Fisiopatología y Farmacología con el objetivo de poder diseñar medicamentos adecuados para cada vía de administración en base a las características del principio activo y del proceso patológico.

CONTENIDOS

PROGRAMA TEÓRICO:

1. INTRODUCCION A LA TECNOLOGIA FARMACEUTICA
2. NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS. CONTROL DE CALIDAD FARMACÉUTICO.
3. FORMULACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES
4. FABRICACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS
 - OPERACIONES BÁSICAS: PULVERIZACIÓN. MEZCLADO.GRANULACION. DESECACION.
 - POLVOS Y GRANULADOS
 - COMPRIMIDOS
 - CAPSULAS DURAS
 - CÁPSULAS BLANDAS
 - MICROPARTÍCULAS Y PELLETS
5. FORMAS PARENTERALES: INYECTABLES.
 - OPERACIONES BÁSICAS: ESTERILIZACIÓN.
 - FABRICACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES
6. FORMAS FARMACÉUTICAS LIOFILIZADAS.
- 7.FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES NO PARENTERALES.
8. MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO

PROGRAMA DE PRÁCTICAS:

1. Formalización de procedimientos normalizados de trabajo: PNT's de personal, instalaciones, equipos, procesos etc.
2. Auditoría de normas de correcta elaboración y control de calidad a laboratorios de fabricación de formas sólidas y estériles.
3. Validación de un método analítico de valoración de de un medicamento.
4. Formulación de un polvo oral de Cafeína para reconstitución. Selección, dosificación e incorporación de humectantes, edulcorantes, saborizantes, diluyentes, colorantes y lubricantes. Fórmula final. Análisis de riesgos.
5. Fabricación y control de un granulado de Paracetamol para su compresión.

6. Fabricación, control y acondicionamiento de comprimidos de Paracetamol.
7. Recubrimiento y acondicionamiento de comprimidos de Ácido Acetilsalicílico.
8. Fabricación, control y acondicionamiento de cápsulas duras de Difenhidramina HCl.
9. Fabricación, control y acondicionamiento de pastillas de Carbocisteína.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

CLASES DE TEORÍA: los contenidos teóricos se impartirán de manera presencial, ya sea en aula o a través de la herramienta Blackboard Collaborate, y se complementan con material audiovisual interactivo y documentación facilitados a través del aula virtual de la asignatura.

CLASES PRÁCTICAS: Los alumnos realizarán trabajos experimentales en el laboratorio docente guiados por el profesor siguiendo el guión de las prácticas del que dispondrán previamente y que deberá ser debidamente cumplimentado. Al finalizar la totalidad de las clases prácticas los estudiantes deberán realizar un ejercicio relacionado con las prácticas para su evaluación.

CLASES DE EJERCICIOS Y PROBLEMAS: explicación de la metodología de resolución de ejercicios y se orientará al alumno en la preparación de los trabajos requeridos por el profesor.

SEMINARIOS Y/O EXPOSICIÓN DE TRABAJOS: a través del aula virtual, se plantearán ejercicios y problemas complementarios que serán realizados de forma individual y grupal, y serán entregados al profesor para su evaluación.

TUTORÍAS: individuales y grupales programadas desde el inicio de curso para realizar un seguimiento de la evolución de aprendizaje y orientar al alumnado a lo largo del desarrollo de la asignatura.

La plataforma del Aula virtual será de gran utilidad para el estudio de la asignatura y la comunicación eficaz entre alumno-profesor y alumno-alumno. En el Aula Virtual el alumno dispondrá de información y material básico y de apoyo a las clases para favorecer el estudio de la asignatura.

“Las actividades formativas, así como la distribución de los tiempos de trabajo, pueden verse modificadas y adaptadas en función de los distintos escenarios establecidos siguiendo las indicaciones de las autoridades sanitarias”

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
124 horas	176 horas

COMPETENCIAS

Competencias básicas

Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio

Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía

Competencias generales

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.

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

Competencias transversales

Cultivar una actitud de inquietud intelectual y de búsqueda de la verdad en todos los ámbitos de la vida.

Desarrollar hábitos de pensamiento riguroso.

Ser capaz de autoevaluar los conocimientos adquiridos.

Saber aplicar los conocimientos teóricos aprendidos a la resolución de problemas y casos prácticos relacionados con las distintas materias.

Competencias específicas

Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.

Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.

Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Demuestra los conocimientos necesarios de las operaciones básicas farmacéuticas que permiten transformar las materia primas en productos intermedios, en la elaboración de los medicamentos ,en la realización de los trabajos y en las prácticas.

Aplica el conocimiento, comprensión y aprendizaje del diseño de formas farmacéuticas, con el objeto de lograr una respuesta terapéutica eficaz y segura del fármaco, que incluye la preformulación y la formulación del medicamento terminado ,en la realización de los trabajos y las prácticas

Emplea las operaciones tecnológicas y materiales implicados en la fabricación de medicamentos y los utiliza en la

resolución de trabajos y en las prácticas.

Describe las operaciones y materiales de envasado y acondicionamiento de los medicamentos y su control de calidad y los utiliza en la resolución de trabajos y en las prácticas.

Describe los ensayos de control de calidad de los medicamentos y los aplica en los trabajos y prácticas.

Desarrolla las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos y fórmulas magistrales en un laboratorio farmacéutico en la realización de las prácticas haciendo una auditoría de cumplimiento de las mismas a los diversos departamentos de un laboratorio y elaborando los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para el desarrollo de las distintas actividades necesarias en el laboratorio

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

El sistema de EVALUACIÓN CONTINUA tendrá en consideración:

- Pruebas escritas u orales, de desarrollo, de respuesta corta o tipo test: 58%
- Actividades y ejercicios: 5%
- Trabajos: 10%
- Asistencia y participación en las actividades presenciales en el aula: 2%
- Asistencia y participación en las actividades presenciales en el laboratorio: 25%

El sistema de EVALUACIÓN ALTERNATIVO para alumnos en 2ª o sucesivas matrículas:

- Pruebas escritas u orales, de desarrollo, de respuesta corta o tipo test: 60%
- Actividades y ejercicios: 5%
- Trabajos: 10%
- Asistencia y participación en las actividades presenciales en el laboratorio: 25%

Los alumnos en 2ª o sucesivas matrículas deben contactar con el profesor para solicitar acogerse a este sistema.

En el supuesto de que toda la docencia se tuviera que impartir exclusivamente en remoto, el sistema de evaluación no variará: se mantendrán los diferentes parámetros y sus porcentajes.

Superación de la asignatura: para considerar las partes de teoría (examen de teoría) y práctica (examen de prácticas de laboratorio) para el cálculo de la nota final, cada una de ellas deberá estar aprobada. La asignatura se aprueba con una nota igual o superior a 5.0. En caso de aprobarse la parte de teoría, pero no la práctica, la nota del examen teórico se mantendrá hasta la convocatoria extraordinaria. Lo mismo sucederá en caso de que se apruebe la parte práctica pero no la parte teórica. Las notas obtenidas a partir de las entregas de trabajos, asistencia y actividades presenciales en el aula se conservarán también en la convocatoria extraordinaria.

Los exámenes serán presenciales, siempre y cuando la situación sanitaria lo permita.

Las conductas de plagio, así como el uso de medios ilegítimos en las pruebas de evaluación, serán sancionados conforme a lo establecido en la Normativa de Evaluación y la Normativa de Convivencia de la universidad.

CLASES PRÁCTICAS:

La superación de las Prácticas de Laboratorio es condición necesaria para superar la asignatura (mayor o igual a cinco puntos sobre diez).

En el último día de prácticas se realizará un ejercicio práctico que consistirá en un examen práctico según la metodología desarrollada durante la realización de las prácticas. Asimismo, se evaluará la actitud mantenida durante las prácticas

La calificación de prácticas se realizará del siguiente modo, siendo necesario al menos un 5.0 en cada una de las partes para realizar la media ponderada:

- 90% corresponderá a la nota obtenida en el examen práctico
- 10% corresponderá a la actitud demostrada durante el desarrollo de las prácticas

Podrá mejorarse la nota de prácticas, al presentarse a una prueba específica al final del curso, siendo la nota utilizada para calcular la calificación final la que obtengan en este último examen.

La asistencia a todas las sesiones prácticas (independientemente del lugar donde se desarrollen: laboratorio, salas de informática, túnel de simulación, etc.) es obligatoria. La inasistencia injustificada a cualquiera de estas sesiones conlleva la pérdida del derecho a la evaluación de prácticas en la convocatoria ordinaria y un suspenso en la asignatura. Los alumnos en esta situación deberán contactar inmediatamente con el profesor.

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

VILA-JATO, JL. (1997): Tecnología Farmacéutica, 2 tomos, Editorial Síntesis, Madrid

LOZANO,MC., (2012). Manual de Tecnología Farmacéutica. Editorial Elsevier. Madrid

R. Martínez Pacheco (Editor). Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen I, II y III. Editorial Síntesis.

Complementaria

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE VIZCAYA (2004): Formulación Magistral de Medicamentos, IV edición, Bilbao

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO (2015): Real Farmacopea Española V- Farmacopea Europea IX edición, Boletín Oficial del Estado, Madrid

THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION INC. (2016): The United States Pharmacopeia 39 & The National Formulary 34., Rockville MD

GUÍA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS. <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm>