

# Guía Docente

## DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Grado en Farmacia		
Rama de Conocimiento:	Ciencias de la Salud		
Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales		
Asignatura:	Tecnología Farmacéutica II		
Tipo:	Obligatoria	Créditos ECTS:	6
Curso:	4	Código:	2549
Periodo docente:	Octavo semestre		
Materia:	Tecnología farmacéutica		
Módulo:	Farmacia y Tecnología		
Tipo de enseñanza:	Presencial		
Idioma:	Castellano		
Total de horas de dedicación del alumno:	150		

Equipo Docente	Correo Electrónico
Ana María Martínez Relimpio	am.martinez.prof@ufv.es
Gracia García García	gracia.garcia@ufv.es

## DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

La Tecnología Farmacéutica es la parte de las Ciencias Farmacéuticas que se encarga del estudio de las operaciones tecnológicas, de los componentes implicados en la fabricación de los medicamentos, así como en el conocimiento y aplicación práctica de las normas de correcta preparación de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En esta segunda parte de la asignatura se profundizará los procesos de preformulación, formulación y evaluación del resto de formas farmacéuticas no tratadas en la asignatura Tecnología Farmacéutica I, las nuevas formas

farmacéuticas de liberación controlada, productos sanitarios y estudios de estabilidad de medicamentos.

## OBJETIVO

Establecer los procedimientos implicados en el diseño, formulación, fabricación, acondicionamiento y control de las formas farmacéuticas, tanto a nivel oficial como industrial, y analizar la evolución del papel del farmacéutico en el diseño de los nuevos medicamentos.

## CONOCIMIENTOS PREVIOS

Los contenidos de las asignaturas básicas y obligatorias de los tres primeros cursos del grado, así como los conocimientos impartidos en la primera parte de la asignatura Tecnología Farmacéutica I.

## CONTENIDOS

### PROGRAMA TEÓRICO:

Tema 1. ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DISPERSOS HOMOGÉNEOS: DISOLUCIONES. Introducción y conceptos teóricos. Factores que intervienen en la formación. Factores que intervienen en la solubilidad. Características del vehículo. Interacción fármaco-vehículo: velocidad de disolución e hidrosolubilización de fármacos.

Tema 2. OTRAS OPERACIONES BÁSICAS: FILTRACIÓN. Filtros en profundidad. Filtros de membrana.

Tema 3. EL AGUA COMO MATERIA PRIMA. Agua potable. Agua purificada. Agua estéril. Procesos de obtención y dispensación. Sistemas de Pre-tratamiento. Sistemas de Tratamiento. Sistemas de almacenamiento.

Tema 4. ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DISPERSOS HETEROGÉNEOS: EMULSIONES Y SUSPENSIONES. Características de las emulsiones. Teoría de la emulsificación. Balance hidrófilo – lipófilo. Composición de la emulsión. Emulgentes. Estabilidad de la emulsión. Suspensiones: formulación y estabilidad.

Tema 5. FORMAS LÍQUIDAS ORALES: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES ORALES. Formulación. Preparación. Fabricación. Control de Calidad durante el Proceso y en el Producto Terminado.

Tema 6. FORMAS SEMISÓLIDAS GRASAS: POMADAS, CREMAS Y PASTAS. Selección de excipientes. Formulación y elaboración. Ungüentos. Cremas. Pastas. Procesos de Fabricación. Validación. Control de Calidad durante el Proceso y en el Producto Terminado.

Tema 7. FORMAS SEMISÓLIDAS HIDROFÍLICAS: GELES Y LOCIONES. Geles. Clasificación. Formulación y fabricación. Lociones. Control de Calidad durante el Proceso y en el Producto Terminado.

Tema 8. FORMAS RECTALES Y VAGINALES. Supositorios. Formulación. Procesos de Fabricación. Validación y Control de Calidad durante el Proceso y en el Producto Terminado. Otras formas farmacéuticas de administración rectal. Óvulos y formas farmacéuticas de administración vaginal.

Tema 9. AEROSOLES FARMACÉUTICOS. Tipos de aerosoles. Formulación. Envases. Fabricación. Control de Calidad durante el Proceso y en el Producto Terminado.

Tema 10. NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN. La Tecnología Farmacéutica en el desarrollo de nuevos medicamentos. Liberación prolongada de fármacos. Mecanismos. Administración oral, percutánea, parenteral y ocular. Nanomedicina.

Tema 11. MEDICAMENTOS ESPECIALES, GENÉRICOS, PUBLICITARIOS Y HUÉRFANOS. Medicamentos especiales. Medicamentos genéricos. Medicamentos publicitarios. Medicamentos huérfanos.

Tema 12. PRODUCTOS SANITARIOS. Definiciones. Clasificación. Características. Comercialización.

Tema 13. ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. Generalidades. Estabilidad de los medicamentos en disolución. Estabilidad en fase sólida. Fundamentos de la cinética química. Normativa sobre estudios de estabilidad.

## Tema 14: FARMACÉUTICO Y MEDICAMENTOS: PERSPECTIVA HISTÓRICA, ÉTICA Y SOCIAL.

### PROGRAMA PRÁCTICO:

Se prepararán en el laboratorio algunas de las formas farmacéuticas desarrolladas a lo largo del programa teórico de la asignatura, tales como jarabes, supositorios o geles, y se realizarán los controles de calidad de las mismas a lo largo de su formulación y en producto terminado.

## 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. Además, los alumnos realizarán la exposición oral y defensa de un trabajo grupal realizado durante el curso.

**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. Asimismo permitirá remitir los ejercicios y actividades programadas, resueltos de forma individualizada y grupal.

“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
65 horas	85 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.

Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

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

Promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como adquirir conocimientos básicos de la gestión clínica, economía de la salud y uso eficiente de los recursos sanitarios.

### 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 la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.

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

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Enumerar las operaciones tecnológicas y materiales implicados en la fabricación de medicamentos.

Estimar las operaciones básicas necesarias para adecuar la materia prima de medicamentos, así como las operaciones de transformación requeridas para su conversión en productos intermedios utilizados para la elaboración de los medicamentos.

Describir e interpretar los ensayos de control de los medicamentos.

Demostrar capacidad de trabajo autónomo, de localizar información adecuada sobre temas de estudio y de aplicar a la práctica los conocimientos adquiridos.

Analizar y valorar el papel del farmacéutico en el diseño y desarrollo de los medicamentos desde una perspectiva histórica, ética y social

Diseñar formas farmacéuticas adecuadamente, con el objeto de lograr una respuesta terapéutica eficaz y segura del fármaco que incluye la formulación del medicamento terminado

Planificar las operaciones y los materiales de envasado y acondicionamiento de los medicamentos.

## 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: 55%
- Actividades diarias y ejercicios: 8%
- Trabajos individuales y grupales: 20%
- Asistencia y participación en las actividades presenciales en el aula: 2%
- Asistencia y participación en las actividades presenciales en el laboratorio: 15%

- **PRUEBA ESCRITA DE DESARROLLO, RESPUESTA CORTA O TIPO TEST:** en la convocatoria ordinaria correspondiente se realizará el examen teórico donde se evaluarán los conocimientos adquiridos a lo largo del curso. Es requisito indispensable para aprobar la asignatura obtener una calificación mínima de 5.0 en este apartado de evaluación.

- **ACTIVIDADES DIARIAS Y EJERCICIOS:** se realizarán actividades y ejercicios en el aula o de forma asíncrona mediante material audiovisual que complementarán los contenidos de las sesiones expositivas.

- **TRABAJOS INDIVIDUALES Y GRUPALES:** los alumnos deberán completar individualmente o en grupo una serie de ejercicios/problemas propuestos como seminarios a través del aula virtual. Realizarán también un trabajo en grupo de deberán exponer.

- **ASISTENCIA Y PARTICIPACIÓN EN LAS ACTIVIDADES PRESENCIALES EN EL AULA:** se realizarán controles diarios de asistencia. Para acogerse a la valoración por este apartado será necesario asistir mínimo al 80% de las clases síncronas y tutorías grupales programadas. Ya que el alumno podrá faltar un 20% del total de estas actividades, no se admitirán justificantes de inasistencia salvo en casos muy excepcionales.

- **ASISTENCIA Y PARTICIPACIÓN EN LAS ACTIVIDADES PRESENCIALES EN EL LABORATORIO:** Al finalizar las actividades prácticas, el alumno deberá superar un examen teórico sobre los contenidos desarrollados en estas actividades. Es requisito indispensable para aprobar la asignatura obtener una calificación mínima de 5.0 en este apartado de evaluación. 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.

**SISTEMA EVALUACIÓN ALTERNATIVA PARA ALUMNOS DE 2º O SUCESIVAS MATRÍCULAS** tendrá en consideración:

- Pruebas escritas u orales, de desarrollo, de respuesta corta o tipo test: 55%
- Actividades diarias y ejercicios: 8%
- Trabajos individuales y grupales: 20%
- Asistencia a dos tutorías obligatorias de seguimiento con el profesor: 2%
- Asistencia y participación en las actividades presenciales en el laboratorio: 15%

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

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

\*\* En caso de que las recomendaciones sanitarias nos obliguen a volver a un escenario de docencia en remoto los pesos del sistema de evaluación no se verán afectados.

\*\*\*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.”

## BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

### Básica

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

Lozano Estevan, María del Carmen ; Córdoba Díaz, Damián ; Córdoba Díaz, Manuel Manual de tecnología farmacéutica: 0ª Ed.: ELSEVIER ISBN: 9788480866002.

J. L. Vila Jato. Tecnología Farmacéutica, Vol. II: Formas farmacéuticas. Síntesis (Madrid), 1997. ISBN: 9788477385387

J. L. Vila Jato. Tecnología Farmacéutica, Vol. I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Síntesis (Madrid), 1997. ISBN: 9788477385370.