

# Guía Docente

## DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Grado en Farmacia
-------------	-------------------

Rama de Conocimiento:	Ciencias de la Salud
-----------------------	----------------------

Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales
-------------------	-------------------------

Asignatura:	Farmacia Industrial
-------------	---------------------

Tipo:	Obligatoria
-------	-------------

Créditos ECTS:	3
----------------	---

Curso:	4
--------	---

Código:	2559
---------	------

Periodo docente:	Octavo semestre
------------------	-----------------

Materia:	Tecnología farmacéutica
----------	-------------------------

Módulo:	Farmacia y Tecnología
---------	-----------------------

Tipo de enseñanza:	Presencial
--------------------	------------

Idioma:	Castellano
---------	------------

Total de horas de dedicación del alumno:	75
------------------------------------------	----

Equipo Docente	Correo Electrónico
Eduardo Rodríguez Pons-Esparver	eduardo.rodriguez@ufv.es

## DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

En esta asignatura se quiere abordar una serie de conocimientos que en la vida diaria del funcionamiento de un laboratorio farmacéutico son básicos, y que dando por supuesto los conocimientos derivados de la asignatura de Tecnología Farmacéutica completar la misma con un conocimiento de como se diseña un laboratorio y con qué criterio deben establecerse los procesos que se van a abordar en cada una de sus áreas.

Se explican los criterios con los cuales se diseñan los diferentes departamentos de un laboratorio : Producción , Control de Calidad , Almacenes , Ingeniería y mantenimiento etc.

Se incluye un conocimiento profundo de las instalaciones y servicios de que hay dotan al laboratorio para que pueda funcionar correctamente todos los equipos y procesos.

Además, se abordan los procesos de validación de instalaciones , equipos , procesos y limpieza que allí se van a realizar.

Se tratan temas de Gestión de la Producción como son los de planificación de la Producción. Cálculo de necesidades de equipo. Cálculo de necesidades de personal.

Esta serie de conocimientos hoy en día son considerados básicos en la industria y con ellos se pretende introducir al alumno en una visión práctica del laboratorio moderno actual.

## OBJETIVO

El objetivo de esta asignatura es que el alumno aparte de saber cómo se fabrican los medicamentos, conozca las exigencias de diseño de las distintas áreas de un laboratorio de acuerdo a las normas de correcta fabricación y cómo éstas influyen en su productividad, calidad y seguridad de los medicamentos que fabrica.

El alumno con los conocimientos adquiridos debe presentar una memoria en la que diseñe un laboratorio y dadas unas necesidades de fabricación , pueda seguir los pasos de el diseño de los departamentos, cálculos de necesidades de equipos y personas y validación de las instalaciones, equipos y procesos tal como se realizan en la industria farmacéutica actual.

## CONOCIMIENTOS PREVIOS

Conocimientos de Tecnología Farmacéutica I y II

## CONTENIDOS

### PROGRAMA TEÓRICO:

1. Fabricación industrial de medicamentos: el laboratorio farmacéutico. Diseño de una planta farmacéutica. Edificios. Distribución. Organización. Almacenes. Tipos. Áreas generales y especiales .Producción. Diseño de instalaciones y equipos. Flujo de personas y materiales.
2. Otras áreas: Control de Calidad. Instalaciones. Áreas especiales. Equipos. .
3. El laboratorio farmacéutico. Servicios: Aire. Condiciones ambientales. Aspectos generales del aire y climatización. Aspectos especiales: zonas especiales, áreas de humedad controlada.
4. Servicios: el agua. Tratamiento. Tipos. Esquema de instalaciones industriales.
5. Servicios: Presión y vacío. Refrigeración, calefacción. Vapor industrial.
6. Gestión de Producción. Planificación. Tamaño de lote. Rendimientos. Necesidades de mano de obra. Capacidades.
7. Conceptos generales de validación. Plan Maestro de validación. Validación de equipos y procesos de producción. Validación de procesos no estériles: fabricación de sólidos, semisólidos y líquidos.
8. Validación de procesos estériles.
9. Validación de limpiezas. Concepto. Criterios.
10. Validación de sistemas informáticos.

### PROGRAMA DE PRÁCTICAS:

1. Se presentará una Memoria que consistirá en el Diseño de una Planta Farmacéutica que constará de los siguientes epígrafes :
  - 1.1.- Introducción. Tipo de planta, elección del tipo de estructura, forma farmacéutica a realizar, etc.

- 1.2.- Justificación de la elección del emplazamiento.
- 1.3.-Diseño de instalaciones:
  - Descripción de los diferentes departamentos.
  - Planos por planta y generales.
- 1.4 .- Proceso de Fabricación. Flujo de materiales.
  - Materias primas
  - Material de acondicionamiento
  - Producto a granel o intermedio .
  - Producto terminado.
- 1.5.- Flujo de personas .
  - Acceso a los diferentes departamentos.
  - Personal de Producción cambios de vestimenta.
- 1.6.- Cálculo de equipos y personal necesario para las fabricaciones.
  - Nº de personas por departamento
  - Nº de equipos por departamento.
- 1.7 .- Climatización del aire.
  - Tratamiento del aire
  - Filtración (Areas limpias ).
  - Sobrepresiones.
- 1.8.- Sistema de Agua.
  - Tipos de agua
  - Tratamientos.
- 1.9.- Otros tipos de servicios utilizados.
  - Vapor
  - Aire comprimido
  - Otros.
- 1.10.- Plan Maestro de Validación
  - Validación de instalaciones
  - Validación de equipos
  - Validación de procesos
  - Validación de limpiezas
  - Validación de sistemas informáticos

## ACTIVIDADES FORMATIVAS

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

### DETALLE DE LA METODOLOGÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA DESCRIPCIÓN DE LA PRESENCIALIDAD

#### 1.- CLASE MAGISTRAL:

El profesor expondrá los aspectos teóricos de la asignatura, para ello se emplearán materiales didácticos de apoyo (documentos fotocopiados que se repartirán en clase o digitalizados que se difundirán a través del portal del alumno).

Adquisición de conocimiento; prioriza la transmisión de conocimientos por parte del profesor, exigiendo al alumno la preparación previa o el estudio posterior.

#### 2.- CLASES DE EJERCICIOS Y PROBLEMAS:

Las clases prácticas consisten en la elaboración de una memoria de diseño de un laboratorio .

Se celebrarán clases de ejercicios y problemas que ayuden en la elaboración de la memoria , en que los alumnos tendrán que preparar bajo la dirección del profesor, con la finalidad de exponer oralmente los resultados y someterlos a debate.

Los alumnos resolverán en grupos de trabajo, problemas y cuestiones derivadas de los contenidos teóricos expuestos en las clases magistrales .

En algunos casos, el trabajo se resolverá en el aula mientras que en otros, los alumnos traerán resueltos los problemas y cuestiones que serán planteadas en el aula.

Se busca la aplicación de conocimientos. y la capacidad de reunir, interpretar y juzgar información y datos relevantes.

Prioriza la participación de los alumnos en la interpretación razonada de los conocimientos y de las fuentes del área de estudio, con la coordinación del profesor.

3.TUTORÍAS: Los alumnos tendrán tiempos asignados para tutorías personalizadas para resolver sus dudas particulares .

El horario de tutorías puede consultarse en la coordinación del grado y será informado por el profesor al inicio de la asignatura

#### DESCRIPCIÓN DE LA NO PRESENCIALIDAD

Lectura y análisis de la bibliografía .

Consulta de documentos distribuidos a través del portal del alumno.

Preparación y Elaboración de trabajos y ejercicios.

Preparación de exámenes.

### DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
34 horas	41 horas
Clases de teoría Tutorías Ejercicios y problemas Examen	Estudio de teoría , ejercicios y problemas Preparación de trabajos Tutorías

### 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

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.

#### Competencias transversales

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

Ser capaz de autoevaluar los conocimientos adquiridos.

#### Competencias específicas

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

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Desarrolla los conocimientos básicos sobre fabricación industrial de medicamentos; diseño de plantas farmacéuticas; validación de equipos, procesos, limpieza; gestión de producción y los manifiesta en la memoria elaborada.

Diseña un laboratorio con los siguientes departamentos:

- Almacén
- Producción
- Control de Calidad
- Oficinas
- Mantenimiento

Con :

- a) definición de instalaciones
  - b) Definición de equipos
  - c) Definición de procesos
  - d) Cálculo de necesidades. Mano de obra y equipo.
  - e) Cálculo de capacidades
  - f) Validación de equipos, sistemas, procesos y de limpiezas.
- y los manifiesta en la memoria elaborada.

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

## SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

### 1.- ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN

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

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.

**ACTIVIDADES DIARIAS Y EJERCICIOS:** Se desarrollarán tareas diarias y ejercicios por parte del alumno

#### EXAMEN FINAL ORDINARIO:

El alumno realizará un examen final escrito de la materia.

#### EXAMEN PRÁCTICO

El examen de prácticas será la valoración de la memoria de un laboratorio que deberá presentar.

En la calificación de la convocatoria ordinaria se debe haber aprobado la memoria para que cuente las otras valoraciones .

PARÁMETROS A EVALUAR	PORCENTAJE
Asistencia a clases teóricas(> 80%) y actitud en clase	5
Actividades diarias y ejercicios.	5
Trabajo grupal ( Memoria)	40
Pruebas escritas	50

**CALIFICACIÓN FINAL DE LA ASIGNATURA** 100

Para aprobar la asignatura la suma de todos los conceptos debe ser igual o mayor de 5 puntos.

#### EXAMEN EXTRAORDINARIO :

El alumno que no supere la asignatura en la convocatoria ordinaria, deberá presentarse al examen final de la convocatoria extraordinaria .

El examen práctico extraordinario se realizará el mismo día que el de teoría presentando la nueva memoria ,si esta estuviera suspendida en la convocatoria ordinaria.

En la calificación de la convocatoria extraordinaria se aplicarán los porcentajes establecidos en la evaluación continua.

Los alumnos que se matriculan por segunda o más veces en una asignatura deben contactar con el profesor para informarse de los criterios de evaluación específicos en su caso.

El sistema de evaluación en este examen extraordinario será el siguiente:

- Prueba escrita: 50%
- Trabajo final: 50%

NOTA: 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**

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (2002) : Requerimientos y Normativas en el diseño de Plantas Farmacéuticas, AEFI, Madrid.

<https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm> Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Comunidad Europea.

Salazar Macian R. (2003) : Tecnología Farmacéutica Industrial. 2 tomos. Romagraf, S.A.. Barcelona

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (1994) : Validación de procedimientos de limpieza, AEFI, Madrid

### **Complementaria**

Salazar Macian R. (1999) : Validación Industrial. Romagraf, S.A. Barcelona.