

Facultad de Farmacia

Grado en Farmacia

GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA :

Tecnología Farmacéutica I
(2018 - 2019)

1. Datos descriptivos de la asignatura

Asignatura: Tecnología Farmacéutica I	Código: 249293202
<ul style="list-style-type: none">- Centro: Facultad de Farmacia- Lugar de impartición: Facultad de Ciencias de la Salud- Titulación: Grado en Farmacia- Plan de Estudios: 2010 (Publicado en 2011-12-01)- Rama de conocimiento: Ciencias de la Salud- Itinerario / Intensificación:- Departamento/s: Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica- Área/s de conocimiento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica- Curso: 3- Carácter: Obligatoria- Duración: Segundo cuatrimestre- Créditos ECTS: 6,0- Modalidad de impartición: Presencial- Horario: Enlace al horario- Dirección web de la asignatura: http://www.campusvirtual.ull.es- Idioma: Español	

2. Requisitos para cursar la asignatura

Los especificados para el acceso a esta titulación de grado.

3. Profesorado que imparte la asignatura

Profesor/a Coordinador/a: MATIAS ANTONIO LLABRES MARTINEZ	
<ul style="list-style-type: none">- Grupo: Teoría Grupo 1 (antiguo A), Seminarios Grupo 1, Tutorías Grupo 1 y Prácticas Grupos 1 y 3- Departamento: Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica- Área de conocimiento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica	
Tutorías Primer cuatrimestre:	
Horario: Martes, Miércoles y Jueves de 11:30 a 13:30	Lugar: Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta Sección de Farmacia.
Tutorías Segundo cuatrimestre:	

Horario:

Martes, Miércoles y Jueves de 11:30 a 13:30

- Teléfono (despacho/tutoría):
- Correo electrónico: mllabres@ull.es
- Web docente: <http://www.campusvirtual.ull.es>

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

Profesor/a: ANA MARIA SANTOVEÑA ESTEVEZ

- Grupo: **Teoría Grupo 3 (antiguo B), Seminarios Grupo 3, Tutorías Grupo 3 y Prácticas Grupos 1 y 3**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Tutorías Primer cuatrimestre:

Horario:

Lunes, Martes y Miércoles de 10-12 horas

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

Tutorías Segundo cuatrimestre:

Horario:

Lunes, Martes y Miércoles de 10-12 horas

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

- Teléfono (despacho/tutoría):
- Correo electrónico: ansanto@ull.es
- Web docente: <http://www.campusvirtual.ull.es>

Profesor/a: MARIA ESTHER SANCHEZ SANCHEZ

- Grupo: **Prácticas Grupos 1 y 3**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Tutorías Primer cuatrimestre:

Horario:

Lunes, Miércoles y Viernes de 11.30-13.30 h

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

Tutorías Segundo cuatrimestre:

Horario:

Lunes, Miércoles y Viernes de 11.30-13.30 h

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

- Teléfono (despacho/tutoría):
- Correo electrónico: **esanchez@ull.es**
- Web docente: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

Profesor/a: OBDULIA PILAR MUNGUÍA LOPEZ

- Grupo: **Prácticas Grupos 1 y 3**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Tutorías Primer cuatrimestre:

Horario:

Lunes y miércoles de 9-12 h

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

Tutorías Segundo cuatrimestre:

Horario:

Lunes y miércoles de 9-12 h

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

- Teléfono (despacho/tutoría):
- Correo electrónico: **omunguia@ull.es**
- Web docente: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

Profesor/a: MARIA ISABEL SORIANO TORRES

- Grupo: **Prácticas Grupos 1 y 3**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Tutorías Primer cuatrimestre:

Horario:

Lunes, martes y miércoles de 11.00-13.00 h

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

Tutorías Segundo cuatrimestre:

Horario:

Lunes, martes y miércoles de 11.00-13.00 h

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

- Teléfono (despacho/tutoría):
- Correo electrónico: **msoriano@ull.es**
- Web docente: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

Profesor/a: ALEXIS MANUEL OLIVA MARTIN

- Grupo: **Prácticas Grupos 1 y 3**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Tutorías Primer cuatrimestre:

Horario:

Lunes y martes de 10 a 13 h

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

Tutorías Segundo cuatrimestre:

Horario:

Lunes y martes de 10 a 13 h

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

- Teléfono (despacho/tutoría):
- Correo electrónico: **amoliva@ull.es**
- Web docente: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

Profesor/a: EDGAR PEREZ HERRERO

- Grupo: **Prácticas Grupos 1 y 3**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Tutorías Primer cuatrimestre:

Horario:

Lunes, martes y jueves de 16.30 a 18.30 h

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

Tutorías Segundo cuatrimestre:

Horario:

Lunes, martes y jueves de 16.30 a 18.30 h

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

- Teléfono (despacho/tutoría):
- Correo electrónico: **eperezhe@ull.es**
- Web docente: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

Profesor/a: MARÍA MAGDALENA ECHEZARRETA LÓPEZ

- Grupo: **Prácticas Grupos 1 y 3**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Tutorías Primer cuatrimestre:

Horario:

Martes y Miércoles de 10:00 a 13:00

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

Tutorías Segundo cuatrimestre:

Horario:

Martes y Miércoles de 10:00 a 13:00

Lugar:

Despacho, Laboratorio de Farmacia Galénica, 1ª planta
Sección de Farmacia.

- Teléfono (despacho/tutoría):

- Correo electrónico: mechezar@ull.es / mechezar@ull.es

- Web docente: <http://www.campusvirtual.ull.es>

4. Contextualización de la asignatura en el plan de estudio

Bloque formativo al que pertenece la asignatura: **Farmacia y Tecnología**

Perfil profesional: **Farmacia**

5. Competencias

Competencias específicas

ce27 - 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.

ce31 - Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.

ce32 - Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.

Orden CIN/2137/2008

cg4 - Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.

6. Contenidos de la asignatura

Contenidos teóricos y prácticos de la asignatura

Profesor MATÍAS A. LLABRÉZ MARTÍNEZ (coordinador), GRUPO A.

Profesora ANA SANTOVEÑA ESTÉVEZ, GRUPO B

1 INTRODUCCION A LA TECNOLOGIA FARMACEUTICA

Definición y fundamentos de la Tecnología Farmacéutica. Sistemas, procesos y aseguramiento de la calidad. Sistemas;

clasificación de las formas farmacéuticas. Procesos: clasificación. Aseguramiento de la calidad
(2 horas)

2 PREFORMULACIÓN

Definición y objetivos. Propiedades de los fármacos y regla de los cinco. Clasificación de las propiedades de interés. Descriptores moleculares. Codificación de la estructura química. Predicción de la absorción intestinal.
(3 horas)

3 SOLUBILIDAD Y VELOCIDAD DE DISOLUCIÓN DE LOS FÁRMACOS

Ensayos de solubilidad en la preformulación. solubilidad termodinámica y solubilidad cinética. Solubilidad de fármacos no electrolitos. Solubilidad de fármacos no electrolitos en sistemas binarios. Solubilidad de electrolitos y de las sales de electrolitos débiles. Velocidad de disolución: disco rotatorio de Levich y velocidad de disolución intrínseca. Velocidad de disolución de sólidos granulares.
(4 horas; 1 seminario)

4 CARACTERIZACIÓN ESTRUCTURAL DE SÓLIDOS

Clasificación: sólidos cristalinos y amorfos; dispersiones sólidas; cocristales. Transiciones termodinámicas de primer y de segundo orden. Polimorfismo: sistemas monotropos y sistemas enantiotropos. Reglas de Burger. Velocidad de transición. Propiedades de los fármacos afectadas por el polimorfismo.
(2 horas; 1 seminario)

5 ANÁLISIS GRANULOMÉTRICO

Tamaño y forma de las partículas. Diámetros esféricos equivalentes. Factores de forma. Presentación gráfica: histogramas y polígono de frecuencias. Representación gráfica de resultados obtenidos por análisis granulométrico (norma AENOR-ISO 7060-1). Diámetros medios estadísticos.
(5 horas; 2 seminarios)

6 COHESIVIDAD Y PROPIEDADES DE FLUJO DE LOS SÓLIDOS GRANULARES

Tensiones en un sólido granular: Criterio de estabilidad de Coulomb y coeficiente de fricción. Medidas empíricas de la fluencia. Índices basados en la evolución de la densidad relativa. Ángulo de reposo.
(1 hora)

7 ESTABILIDAD DE LOS FÁRMACOS EN DISOLUCIÓN. MECANISMOS DE DEGRADACIÓN

Hidrólisis. Oxidación. Racemización
(1 hora)

8 CONCEPTOS GENERALES DE CINÉTICA QUÍMICA

Estabilidad física, química y biofarmacéutica. Principios cinéticos y reacciones complejas. Termodinámica. Teoría del complejo activado. Ecuación de Arrhenius.
(3 horas)

9 INTERPRETACIÓN DE LOS MECANISMOS DE DEGRADACIÓN

Efecto del pH. Catálisis específica ácido – base. Ionización del fármaco. Catálisis general ácido – base. Efectos salinos primario y secundario. Efectos del disolvente
(3 horas; 1 seminario)

10 ESTABILIDAD EN ESTADO SÓLIDO

Mecanismos de degradación en estado sólido. Modelos cinéticos. Modelos topoquímicos. Modelos de nucleación. Influencia

de la temperatura, humedad y oxígeno
(2 horas)

11 ENSAYOS DE ESTABILIDAD

Protocolos para los ensayos de estabilidad. Normas ICH. Temperatura media cinética. Determinación del plazo de validez
(2 horas; 1 seminario)

12 FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS

Clasificación: Proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales. Mecanismos de degradación: desnaturalización y agregación; desamidación; oxidación. Métodos analíticos para la caracterización y aseguramiento de la calidad.
(2 horas)

PRÁCTICAS

1 VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN POR EUV DEL CLORHIDRATO DE TETRACICLINA

Normas ICH para la validación de métodos analíticos. Criterios de validación: definición de los criterios de validación. Realización experimental y análisis de los resultados
(9 horas)

2 EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD FOTOQUÍMICA DE CLORHIDRATO DE TETRACILINA

Normas ICH para la realización de los ensayos de estabilidad y evaluación de la estabilidad fotoquímica. Diseño del experimento. Realización experimental y análisis de los resultados
(9 horas)

Actividades a desarrollar en otro idioma

ANÁLISIS Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS ICH

- (A) Recuperación de las normas ICH relativas a la validación de métodos analíticos y realización de ensayos de estabilidad de medicamentos. La documentación, disponible en www.ich.org, está publicada en inglés.
- (B) Aplicación de las normas en la realización las prácticas de laboratorio de la asignatura.
- (C) Evaluación: la comprensión y aplicación de las normas se evalúan conjuntamente con las prácticas de laboratorio.

7. Metodología y volumen de trabajo del estudiante

Descripción

La descripción y metodología se encuentran recogidas en el siguiente cuadro.

Actividades formativas en créditos ECTS, su metodología de enseñanza-aprendizaje y su relación con las competencias que debe adquirir el estudiante

Actividades formativas	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	Total horas	Relación con competencias
------------------------	--------------------	---------------------------	-------------	---------------------------

Clases teóricas	30,00	0,00	30,0	[cg4], [ce27], [ce31], [ce32]
Clases prácticas (aula / sala de demostraciones / prácticas laboratorio)	18,00	15,00	33,0	[ce27], [ce31], [ce32]
Realización de seminarios u otras actividades complementarias	6,00	15,00	21,0	[ce31], [ce32]
Estudio/preparación de clases teóricas	0,00	60,00	60,0	[cg4], [ce27], [ce31], [ce32]
Realización de exámenes	5,00	0,00	5,0	[cg4], [ce27], [ce31], [ce32]
Asistencia a tutorías	1,00	0,00	1,0	[ce27], [ce31], [ce32]
Total horas	60.0	90.0	150.0	
Total ECTS			6,00	

8. Bibliografía / Recursos

Bibliografía Básica

Apuntes de Tecnología Farmacéutica I
 M. Llabrés
 Guía de Prácticas de Tecnología Farmacéutica I.
 Las guías y las presentaciones de los temas estarán disponibles en el aula virtual

Bibliografía Complementaria

Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volúmenes I y II. R. Martínez-Pacheco, editor. Editorial Síntesis, 2016.
 Pharmaceutical Preformulation and Formulation. M. Gibson, ed. Informa Healthcare, NY, 2009.

Otros Recursos

Aula Virtual de la ULL

9. Sistema de evaluación y calificación

Descripción

Por norma general en todas las asignaturas, la evaluación será continua realizándose diversos tipos de actividades a lo largo del cuatrimestre o del curso con el objetivo de valorar si el alumnado ha alcanzado las competencias y los resultados del aprendizaje de la asignatura, tal como especifica el Reglamento de Evaluación y Calificación de la ULL (BOC nº 11, 19 de enero de 2016).

Teniendo en cuenta dicho Reglamento el sistema de evaluación y calificación de esta asignatura contemplará las siguientes condiciones:

PARA SUPERAR LA ASIGNATURA ES IMPRESCINDIBLE realizar las prácticas obligatorias de la asignatura en el curso actual, cumplimentar el protocolo y presentarse al examen.

Los requisitos mínimos para acceder a la evaluación continua son:

- Criterios de asistencia a las actividades docentes.

El estudiante deberá asistir obligatoriamente al 100% de las clases prácticas.

- Criterios para la prueba final:

El estudiante deberá obtener una calificación mínima equivalente al 35% de la puntuación máxima del examen final para que se le tenga en cuenta el resto de las actividades evaluables.

EVALUACIÓN CONTINUA

Para la evaluación continua se tendrán en cuenta las siguientes actividades evaluables:

1. Prácticas de laboratorio (máximo: 1,5 puntos): el alumno, realizará las prácticas en el curso actual, cumplimentará el protocolo, y se presentará al examen que se realizará al final de cada grupo. La evaluación de las prácticas se realizará de la forma siguiente:

Hasta 0,3 puntos por cumplimentación del protocolo de prácticas.

Hasta 0,2 puntos por la actitud en el laboratorio

Hasta 1 punto por el examen de prácticas que se realizará al final de cada grupo.

2. Prueba de problemas (1,5 puntos) y prueba tipo test (1 punto). Los temas que entrarán en cada prueba se establecerán dependiendo de los temas impartidos hasta su realización.

La prueba tipo test constará de entre 20 a 40 preguntas con 4 respuestas posibles de las que sólo una es correcta. Las respuestas correctas puntúan con 1 punto, las respuestas incorrectas y en blanco restan 0,25 puntos.

4. Examen final, constará de dos partes: resolución de problemas (3,0 puntos) y preguntas teóricas (3,0 puntos). Cada una de las partes tendrá una duración de 90 minutos. Sólo se valorarán los problemas y preguntas teóricas que estén redactados correctamente, explicando los fundamentos, las etapas seguidas en su resolución, así como los resultados y las unidades en que se expresan. El alumno deberá obtener una calificación mínima del 35% de la puntuación máxima del examen (2,1 puntos de 6 puntos) para la consideración de la evaluación continua.

Calificaciones de la evaluación continua del curso anterior: los alumnos que lo deseen podrán conservar las calificaciones obtenidas en el curso 2016-2017. Para ello, deberán solicitarlo por escrito al profesor de cada grupo de la asignatura.

Puntuaciones máximas por pruebas (10 puntos):

Prácticas de laboratorio..... 1,5 puntos

Prueba de problemas..... 1,5 puntos
 Prueba tipo test..... 1,0 punto
 Examen final..... 6,0 puntos

Para superar la asignatura mediante este tipo de evaluación deberá obtener el 50% de la calificación total (5 puntos).

EVALUACIÓN ALTERNATIVA

Si el alumno no cumple los requisitos mínimos para acceder a la modalidad de evaluación continua, deberá superar una evaluación alternativa, que verifique si el alumno ha alcanzado las competencias y resultados de aprendizaje.

El alumno que opte por la modalidad de evaluación alternativa, deberá solicitarlo por escrito al coordinador de la asignatura al menos 10 días antes de la convocatoria correspondiente.

Si fuera de aplicación, constará de un examen único que incluirá las siguientes pruebas:

1. Preguntas de prácticas de laboratorio (1,5 puntos).
2. Prueba de problemas (1,5 puntos) y prueba tipo test (1,0 punto).
3. Preguntas teóricas y problemas de todo el temario de la asignatura (6 puntos).

Puntuaciones máximas por pruebas (10 puntos):

Prácticas de laboratorio.....1,5 puntos
 Prueba de problemas..... 1,5 puntos
 Prueba tipo test.....1,0 punto
 Preguntas teóricas y problemas..... 6,0 puntos

Para superar la asignatura mediante este tipo de evaluación deberá obtener el 50% de la calificación total (5 puntos).

Estrategia Evaluativa

Tipo de prueba	Competencias	Criterios	Ponderación
Pruebas de respuesta corta	[cg4]	Prueba tipo test	10 %
Pruebas de desarrollo	[cg4], [ce27], [ce31], [ce32]	Examen final. Preguntas teóricas y problemas del temario de la asignatura. Deberá obtener una calificación mínima del 35% de la puntuación máxima del examen(2,1 puntos de 6 puntos) para la consideración de la evaluación continua.	60 %
Pruebas de ejecuciones de tareas reales y/o simuladas	[ce27], [ce31]	Prueba de problemas	15 %
Prácticas de Laboratorio y Examen Práctico	[cg4], [ce27], [ce31], [ce32]	Realizar las prácticas en el curso actual, cumplimentar el protocolo y presentarse al examen que se realizará al final de cada grupo.	15 %

10. Resultados de Aprendizaje

1. Conocer las etapas del desarrollo farmacéutico
2. Aplicar los fundamentos físico-químicos a la interpretación de las propiedades de los fármacos de interés en la preformulación.
3. Analizar las propiedades derivadas de la estructura cristalina de los fármacos.
4. Analizar las siguientes propiedades de los sólidos pulverulentos: diámetros medios estadísticos, superficie específica.
5. Analizar la estabilidad de los fármacos en disolución y en estado sólido.

11. Cronograma / calendario de la asignatura

Descripción

La distribución de los temas por semana es orientativo, puede sufrir cambios según las necesidades de los alumnos y de organización docente.

Segundo cuatrimestre					
Semana	Temas	Actividades de enseñanza aprendizaje	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo autónomo	Total
Semana 1:	Tema 1	Magistrales	1.00	1.50	2.50
Semana 2:	Tema 1 y 2	Magistrales	3.00	4.50	7.50
Semana 3:	Tema 3	Magistrales	3.00	4.50	7.50
Semana 4:	Tema 4	Magistrales	2.00	3.00	5.00
Semana 5:	Tema 5 y 6, seminario 1, prácticas de laboratorio	Magistrales, seminario 1, prácticas de laboratorio	6.00	9.00	15.00
Semana 6:	Tema 6, seminario 2, prácticas de laboratorio	Magistrales, seminario 2, prácticas de laboratorio	16.00	24.00	40.00
Semana 7:	Tema 6 y 7, prácticas de laboratorio	Magistrales y prácticas de laboratorio	6.00	9.00	15.00

Semana 8:	Tema 7 y 8, seminario 3	Magistrales y seminario 3	3.00	4.50	7.50
Semana 9:	Tema 9 y 10	Magistrales	2.00	3.00	5.00
Semana 10:	Tema 10 y 11	Magistrales	3.00	4.50	7.50
Semana 11:	Tema 11 y 12	Magistrales	3.00	4.50	7.50
Semana 12:	Seminario 4	Seminario 4	1.00	1.50	2.50
Semana 13:	Seminario 5	Seminario 5	1.00	1.50	2.50
Semana 14:	Tema 13 y 14	Magistrales	3.00	4.50	7.50
Semana 15:	Seminario 6 y tutoría	Seminario 6 y tutoría	2.00	3.00	5.00
Semana 16 a 18:	Evaluación	Evaluación y trabajo autónomo del alumno para la preparación de la evaluación	5.00	7.50	12.50
Total			60.00	90.00	150.00