

Facultad de Farmacia

Grado en Farmacia

GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA :

Tecnología Farmacéutica III
(2020 - 2021)

1. Datos descriptivos de la asignatura

Asignatura: Tecnología Farmacéutica III	Código: 249294203
<p>- Centro: Facultad de Farmacia - Lugar de impartición: Facultad de Farmacia - 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: 4 - 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</p>	

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: **JOSE BRUNO CELSO FARIÑA ESPINOSA**

- Grupo: **1 (Antiguo grupo A)**

General

- Nombre: **JOSE BRUNO CELSO**
- Apellido: **FARIÑA ESPINOSA**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Contacto

- Teléfono 1: **922318451**
- Teléfono 2:
- Correo electrónico: **jbfarina@ull.es**
- Correo alternativo: **jbfarina@ull.edu.es**
- Web: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

Tutorías primer cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	14:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	14:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A

Observaciones:

Tutorías segundo cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	14:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	14:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A

Observaciones:

Profesor/a: ALEXIS MANUEL OLIVA MARTIN

- Grupo: **1(Antiguo grupo A)**

General

- Nombre: **ALEXIS MANUEL**
- Apellido: **OLIVA MARTIN**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Contacto

- Teléfono 1: **922316502-Ext. 6810**
- Teléfono 2:
- Correo electrónico: **amoliva@ull.es**
- Correo alternativo:
- Web: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

Tutorías primer cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	10:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A
Todo el cuatrimestre		Martes	10:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A

Observaciones: Para una mejor organización de las tutorías, se recomienda solicitar cita previa mediante correo electrónico (amoliva@ull.edu.es). Además de las tutorías presenciales, se podrán aclarar dudas mediante correo electrónico y/o acordar tutorías en línea mediante la herramienta Google Meet. La disponibilidad de tutorías presenciales estará condicionada por la situación sanitaria.

Tutorías segundo cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	10:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A
Todo el cuatrimestre		Martes	10:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A

Observaciones: Para una mejor organización de las tutorías, se recomienda solicitar cita previa mediante correo electrónico (amoliva@ull.edu.es). Además de las tutorías presenciales, se podrán aclarar dudas mediante correo electrónico y/o acordar tutorías en línea mediante la herramienta Google Meet. La disponibilidad de tutorías presenciales estará condicionada por la situación sanitaria.

Profesor/a: ANA MARIA SANTOVEÑA ESTEVEZ
- Grupo: 1(Antiguo grupo A)
General
<ul style="list-style-type: none"> - Nombre: ANA MARIA - Apellido: SANTOVEÑA ESTEVEZ - Departamento: Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica - Área de conocimiento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Contacto
<ul style="list-style-type: none"> - Teléfono 1: - Teléfono 2: - Correo electrónico: ansanto@ull.es - Correo alternativo: ansanto@ull.edu.es - Web: http://www.campusvirtual.ull.es
Tutorías primer cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1 ^a planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Martes	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1 ^a planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1 ^a planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Observaciones:

Tutorías segundo cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1 ^a planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Martes	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1 ^a planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1 ^a planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Observaciones:

Profesor/a: PATRICIA DÍAZ RODRÍGUEZ						
<p>- Grupo:</p> <p>General</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre: PATRICIA - Apellido: DÍAZ RODRÍGUEZ - Departamento: Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica - Área de conocimiento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica 						
<p>Contacto</p> <ul style="list-style-type: none"> - Teléfono 1: 922 316 502 Ext 6489 - Teléfono 2: - Correo electrónico: pdiarodr@ull.es - Correo alternativo: patricia.diaz.rodriguez1@gmail.com - Web: http://www.campusvirtual.ull.es 						
Tutorías primer cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Biblioteca
Todo el cuatrimestre		Jueves	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Biblioteca
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Biblioteca
Observaciones:						
Tutorías segundo cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Biblioteca
Todo el cuatrimestre		Jueves	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Biblioteca
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Biblioteca
Observaciones:						

Profesor/a: MARÍA MAGDALENA ECHEZARRETA LÓPEZ						
- Grupo:						
General						
<ul style="list-style-type: none"> - Nombre: MARÍA MAGDALENA - Apellido: ECHEZARRETA LÓPEZ - Departamento: Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica - Área de conocimiento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica 						
Contacto						
<ul style="list-style-type: none"> - Teléfono 1: 922316502 Ext.: 6444 - Teléfono 2: - Correo electrónico: mechezar@ull.es - Correo alternativo: mechezar@ull.edu.es - Web: http://www.campusvirtual.ull.es 						
Tutorías primer cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						
Tutorías segundo cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						

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

ce1 - Identificar, diseñar, obtener, analizar y producir principios activos, fármacos y otros productos y materiales de interés sanitario.

ce5 - Conocer las características físico-químicas de las sustancias utilizadas para la fabricación de los medicamentos.

ce9 - Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención, análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.

ce15 - Evaluar datos científicos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.

ce22 - Conocer y comprender el control microbiológico de los medicamentos.

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.

ce28 - Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.

ce33 - Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

ce58 - Conocer las técnicas de comunicación oral y escrita adquiriendo habilidades que permitan informar a los usuarios de los establecimientos farmacéuticos en términos inteligibles y adecuados a los diversos niveles culturales y entornos sociales.

Orden CIN/2137/2008

cg1 - 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.

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

cg13 - Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional.

cg14 - Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

cg16 - 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.

6. Contenidos de la asignatura

Contenidos teóricos y prácticos de la asignatura

- Profesor/a:José Bruno Fariña Espinosa

TEORÍA

1. INTRODUCCIÓN AL DISEÑO DE FORMAS FARMACÉUTICAS (1 horas)

Selección de la vía de administración. Biodisponibilidad y biodistribución. Requisitos de las vías de administración. Selección de la forma de dosificación. Clasificación de las formas farmacéuticas.

Formas de administración oral

2. ASPECTOS BIOFARMACÉUTICOS DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL (2 horas)

Niveles de absorción de fármacos en el tracto gastrointestinal y factores que la condicionan. Clasificación biofarmacéutica de los fármacos: fundamento y utilidad.

3. COMPRIMIDOS: FÍSICA DE LA COMPRESIÓN (3 horas)

Flujo se solidos: flujo a través de un orificio. Caracterización del flujo de los sólidos: métodos indirectos y directos.

Compactación: conceptos básicos. Máquinas de comprimir: excéntricas y rotatorias. Etapas del proceso. Modelos basados en la evolución porosidad-presión. Distribución y medida de fuerzas. Análisis de las curvas de compresión.

4. COMPRIMIDOS CONVENCIONALES (2 horas)

Modalidades de la elaboración de comprimidos. Compresión directa. Granulación vía húmeda. Granulación por vía seca.

Procedimientos especiales. Criterios para la selección de un excipiente. Excipientes convencionales: Diluyentes.

Aglutinantes. Disgregantes. Lubricantes. Excipientes de compresión directa.

5. CONTROL DE CALIDAD DE COMPRIMIDOS CONVENCIONALES. (1 horas)

Influencia de la fuerza y velocidad de compactación. Densidad y porosidad. Dureza. Resistencia a la fractura. Friabilidad.

Velocidad de disolución. Control de calidad de comprimidos. Ensayos. Uniformidad de masa y contenido. Ensayo de disgregación. Ensayo de velocidad de disolución. Friabilidad.

6. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA (2,5 horas)

Diseño biofarmacéutico: objetivos y principios activos candidatos. Sistemas matriciales. Sistemas reservorio. Sistemas osmóticos. Sistemas de intercambio iónico. Excipientes. Comprimidos recubiertos. Grageado. Recubrimiento por película. Excipientes de recubrimiento. Técnicas de recubrimiento. Control de calidad.

7. COMPRIMIDOS ESPECIALES (1 hora)

Comprimidos multicapa, solubles, bucodispersables, efervescentes y sublinguales. Excipientes, técnicas de elaboración y controles especiales.

8. CÁPSULAS (1 horas)

Composición de las cápsulas de gelatina. Cápsulas de gelatina flexible. Técnica de elaboración. Formulación. Control de calidad. Cápsulas de gelatina rígida. Elaboración y normalización de la cápsula. Técnicas de dosificación y llenado. Control de calidad

9. MICROCÁPSULAS (1 horas)

Microencapsulación: objetivos, definiciones y tipos de microcápsulas. Materiales. Procedimientos generales. Control de calidad.

10. FORMAS LIQUIDAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL (0,5 horas)

Jarabes. Jarabe simple. Formulación de jarabes. Jarabes especiales. Elixires

Formas de administración parenteral

11. ASPECTOS BIOFARMACÉUTICOS DE LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL (0,5 horas)

Vías de administración intravasales y extravasales: características generales, ventajas e inconvenientes. Requisitos específicos y tipos de preparados de administración parenteral.

12. FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL. (2,5 horas)

Formulación de soluciones inyectables. Isotonización. Control del pH. Selección de los disolventes y coadyuvantes.

Técnicas de elaboración. Acondicionamiento del envase. Preparación de soluciones para administración parenteral.

Filtración. Dosificación y cerrado. Formulación de soluciones de gran volumen. Suspensiones para administración parenteral. Suspensiones extemporáneas para administración parenteral. Emulsiones para administración parenteral

13. CONTROL DE CALIDAD DE PREPARADOS PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL (3 horas)

Controles biológicos. Control de esterilidad. Control de pirógenos. Controles físicos. Partículas en suspensión. Integridad del envase.

Formas de administración sobre piel y mucosas

14. FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN RECTAL Y VAGINAL (1 horas)

Aspectos biofarmacéuticos Supositorios y ovulos. Excipientes. Técnicas de elaboración. Control de calidad.

15. PREPARADOS DE ADMINISTRACIÓN SOBRE LA PIEL (2 horas)

Aspectos biofarmacéuticos: resistencias a la absorción percutanea. Clasificación de los preparados de administración sobre la piel. Excipientes. Técnicas de elaboración. Control de calidad. Sistemas transdérmicos: aplicaciones, composición y control de calidad.

16. FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN SOBRE MUCOSAS (1 hora)

Aspectos biofarmacéuticos Colirios. Formulación. Control de calidad. Pomadas oftálmicas

Implantes oculares. Gotas nasales. Gotas óticas

17. AEROSOLES (2 horas)

Aspectos biofarmacéuticos de la administración pulmonar. Conceptos básicos: aerosol y sistema aerosol. Clasificación de los preparados farmacéuticos envasados a presión. Sistemas aerosoles: propulsores , envases y válvulas. Formulación y tipos de descarga. Control de calidad.

18. FORMAS ALTERNATIVAS DE DOSIFICACIÓN Y DIAGNÓSTICO (1 hora)

Vectorización y orientación selectiva. Dendrimeros. Terapia génica. Teranosis.

19. INTRODUCCIÓN AL CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. (1 horas)

Conceptos fundamentales sobre control de calidad en la industria farmacéutica. Prácticas de Correcta Elaboración.

SEMINARIOS.

S1. Control de calidad de Comprimidos. Comparación de perfiles de disolución: aplicación de normas de la EMA y FDA.

Casos prácticos

S2. Control de calidad de comprimidos. Estimación de F1 y F2. Resolución de ejercicios.

S3. Isotonización de inyectables. Métodos de isotonización. Casos prácticos.

S4. Isotonización de inyectables. Métodos de isotonización. Resolución de ejercicios.

TEMAS PARA EXPOSICIONES ORALES

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

Vidrio. Clasificación. Ensayos. Envases de vidrio. Plásticos. Clasificación. Ensayos. Envases. Plásticos. Blister. Elastómeros.

Aluminio

CORRECTIVOS DEL SABOR Y COLOR

Excipientes de declaración obligatoria. Edulcorantes. Carbohidratos. Otros Aromatizantes. Esencias. Colorantes autorizados para productos medicinales.

PRODUCTOS SANITARIOS

Conceptos básicos y clasificación de los productos sanitarios. Normativa legal sobre productos sanitarios. La garantía de calidad en los productos sanitarios. Productos sanitarios combinados.

RADIOFARMACOS

Uso y aplicaciones. Preparación. Envasado. Control de calidad

CLASES PRÁCTICAS.

1. Comprimidos de Paracetamol. Elaboración de un granulado por vía húmeda. Obtención de comprimidos: ajuste del peso de los comprimidos y de la fuerza de compresión. Control de calidad de los comprimidos obtenidos según normativa: resistencia a la fractura, uniformidad de las unidades de dosificación, friabilidad, disgregación, resistencia a la fractura y disolución.

2. Elaboración de cápsulas de gelatina dura. Selección de excipientes y tamaño de cápsula. Obtención de capsulas por llenado manual en encapsuladores. Control de calidad de las cápsulas obtenidas según normas oficiales: uniformidad de las

unidades de dosificación.

Actividades a desarrollar en otro idioma

Comprensión y aplicación de la normativa y disposiciones recogidas en la Farmacopea Europea, United States Pharmacopeia, European Medicine Agency y Food and Drug Administration, en el control de calidad de las formas farmacéuticas. En concreto el alumno deberá aplicar estas normas en los temas dedicados al control de calidad de formas sólidas de administración oral (Temas 5, 6, 8 y 19). La comprensión y aplicación de estas normas será imprescindible para poder superar los seminarios las prácticas de laboratorio de la asignatura.

En las exposiciones orales los alumnos deberán presentar los objetivos del trabajo asignado así como el esquema de desarrollo del mismo en inglés.

Durante las clases teóricas se pasarán vídeos en inglés sobre procesos industriales de la elaboración de las formas farmacéuticas para que el alumno sea capaz de conocer y manejar la terminología habitual en Tecnología Farmacéutica.

Parte de las presentaciones de las clases teóricas se expondrán en inglés y sobre los temas 2 y 15 se dará información complementaria (artículos originales) para la lectura, comprensión y análisis por los alumnos.

El 75% de la bibliografía recomendada está en inglés.

7. Metodología y volumen de trabajo del estudiante

Descripción

Clases teóricas, Seminarios, Exposiciones Orales, Clases Prácticas de Laboratorio, elaboración de informes de prácticas, resolución de ejercicios y casos prácticos en el laboratorio y en el aula, Tutorías de Aula. En el Aula Virtual (AV) los alumnos participarán en Foros de discusión y consultas, descargarán los guiones de las clases teóricas y los ejercicios para los seminarios con la antelación suficiente para su uso en el aula. Igualmente tendrán disponibles para su descarga el protocolo de prácticas, sus anexos, así como el informe a cumplimentar con los resultados obtenidos. Los alumnos subirán al AV las presentaciones orales y se coordinarán, por esta vía, para la configuración de los grupos de trabajo. En las tutorías académico formativas de aula, se abordará la planificación del estudio de la asignatura, las posibles dudas conceptuales más relevantes del programa así como los errores más frecuentes detectados por el profesor durante la evaluación continua y la evaluación de los casos prácticos. No se realizarán exámenes parciales sino una prueba tipo test, no eliminatoria, sobre la mitad del programa teórico,

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	[ce1], [ce9], [cg1], [ce5], [cg4], [ce33], [ce15], [ce22], [ce27], [ce28]
Clases prácticas (aula / sala de demostraciones / prácticas laboratorio)	15,00	0,00	15,0	[ce1], [cg14], [cg16], [ce9], [cg1], [ce5], [cg4], [ce15], [ce27]

Realización de seminarios u otras actividades complementarias	4,00	10,00	14,0	[ce58], [cg16], [ce9], [cg1], [ce33], [ce15], [ce27]
Estudio/preparación de clases teóricas	0,00	45,00	45,0	[ce1], [ce9], [cg1], [ce5], [cg4], [ce33], [ce15], [ce22], [ce27], [ce28]
Estudio/preparación de clases prácticas	0,00	10,00	10,0	[ce1], [cg14], [cg16], [ce9], [cg1], [ce5], [cg4], [ce15], [ce27]
Realización de exámenes	6,00	0,00	6,0	[ce58], [ce1], [cg16], [ce9], [cg1], [ce5], [cg4], [ce33], [ce15], [ce22], [ce27], [ce28]
Asistencia a tutorías	1,00	0,00	1,0	[cg16], [ce9], [ce15]
Exposiciones orales	4,00	25,00	29,0	[ce58], [cg13], [cg14], [cg16], [ce9], [ce15], [ce28]
Total horas	60,00	90,00	150,00	
Total ECTS			6,00	

8. Bibliografía / Recursos

Bibliografía Básica

Aulton's Pharmaceutics. The design and manufacture of medicines. 5th Ed M.E. Aulton, K.M.G. Taylor. Elsevier, London 2018

Tratado de Tecnología Farmacéutica. Vols. I, II y III. 1^a Ed R. Martínez Pacheco, Síntesis, Madrid 2016
Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2^a Ed M.E. Aulton Elsevier, Madrid 2004

Bibliografía Complementaria

Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, vols. I – XII J. Swarbrick, J. C. Boylan Marcel Dekker, N.Y. 1988 - 1995

Otros Recursos

Páginas webs de interés para el estudio de la asignatura:

<http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html> : European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care.

<http://www.fda.gov> : Food and Drug Administration

<http://www.usp.org/>: Farmacopea USA
<https://extranet.boe.es/>: Real Farmacopea Española
<http://www.sefig.org> : Sociedad española de Farmacia Industrial y Galénica
<http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/home.htm> : Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo.
<http://www.ema.europa.eu/ema/> : Agencia Europea del Medicamento
<http://www.infomedicamento.net> : El medicamento en la red
<http://www.aemps.es> : Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios

9. Sistema de evaluación y calificación

Descripción

Por norma general, 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). Para aprobar la asignatura será imprescindible realizar las prácticas que, a todos los efectos, son de carácter obligatorio, cumplimentar el protocolo/informe y presentarse al examen.

Para aprobar la asignatura será necesario sacar un 5 sobre 10. La evaluación global de la asignatura se realizará mediante las siguientes pruebas y con las ponderaciones que se indican:

PROGRAMA TEÓRICO (72,5%, 7,25 puntos)

Se evaluará mediante dos pruebas:

Prueba objetiva(12,5%, 1,25 puntos) (**Test**). Test de respuestas múltiples con una sola respuesta verdadera o preguntas emparejadas. Se realizará sobre los 10 primeros temas de la asignatura, no es eliminatorio.

Prueba de desarrollo (60%, 6 puntos) (**Examen Final**). Prueba global final sobre todo el contenido del programa teórico de la asignatura,incluye preguntas de desarrollo corto y ejercicios.

PRÁCTICAS DE LABORATORIO (Total: 15%, 1,5 puntos)

Se evaluarán mediante la realización de un **examen de prácticas** (10%, 1 punto) y sobre el **informe/memoria de prácticas** (5%, 0,5 puntos) presentado individualmente por el alumno.

El examen de prácticas consistirá en una prueba de preguntas respuesta cortas y en la resolución de los casos desarrollados en prácticas Se realizará una vez realizadas las prácticas

El informe memoria de prácticas consistirá en la cumplimentación del protocolo de prácticas con los resultados experimentales obtenidos en el laboratorio. Se entregará al finalizar las prácticas.

TRABAJOS REALIZADOS PARA EXPOSICIONES ORALES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (Total: 12,5%, 1,25 puntos)
Presentación del **trabajo y exposición oral en clase** (7,5%, 0,75 puntos).

Se permitirá el uso de guiones y presentaciones electrónicas en las exposiciones, se harán en grupos y cada alumno de grupo deberá presentar el video individual de la exposición oral.

Resolución de los problemas y ejercicios en los seminarios de forma autónoma (2,5%, 0,5 puntos)

Se permitirá el uso de apuntes, ordenadores, calculadoras y bibliografía para la resolución de ejercicios en los seminarios.

Las puntuaciones obtenidas por el alumno en las actividades realizadas durante el curso se mantendrán durante las convocatorias oficiales del curso académico en cuestión y podrán solicitar mantener la evaluación continua para el curso académico siguiente.

Los requisitos mínimos para acceder a la evaluación continua son los que se indican en las Normas de obligado cumplimiento en los estudios de Grado en Farmacia, aprobadas en Junta de Facultad (2 de junio de 2010).

- 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 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, que consistirá en:

PRÁCTICAS DE LABORATORIO (Total: 15%, 1,5 puntos)

Prueba con preguntas de respuesta corta y resolución de los casos desarrollados en prácticas (10%, 1 punto) (Examen de Prácticas).

Informe memoria de prácticas (5%, 0,5 puntos). Cumplimentación en el protocolo de prácticas de los resultados experimentales obtenidos en el laboratorio. La puntuación en este apartado solo se sumará a la nota final en caso de que el alumno alcance una puntuación mínima de 0,75 puntos, es decir el 50% de la puntuación máxima

TEORÍA (Total: 60%, 6 puntos)

Prueba de desarrollo (Examen Final). Prueba global final sobre todo el contenido del programa teórico de la asignatura, incluye preguntas de desarrollo corto.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (Total: 17,5%, 1,75 puntos)

Resolución de los problemas y ejercicios realizados en los seminarios.

EXPOSICIÓN ORAL (Total: 7,5%, 0,75 puntos)

Presentación y exposición oral de un trabajo indicado por el profesor, cuando el alumno manifieste su voluntad de acudir a la evaluación única, sobre uno de los contenidos de la asignatura asignado a Exposiciones Orales. Esta prueba se realizará al finalizar todas las anteriores y el alumno dispondrá de 10 minutos para realizarla. En las exposiciones orales los alumnos deberán presentar los objetivos del trabajo asignado así como el esquema de desarrollo del mismo en inglés. Se permitirá el uso de un guión y presentación electrónica.

Para aprobar la asignatura será necesario sacar un 5 sobre 10

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

TRIBUNALES DE QUINTA Y SEXTA CONVOCATORIA Y CONVOCATORIA ADICIONAL.

De conformidad con lo establecido en los Estatutos de la Universidad de La Laguna y su normativa de desarrollo, el alumnado que se encuentre en quinta o sexta convocatoria o convocatoria adicional de una determinada asignatura podrá renunciar a ser evaluado y calificado por un tribunal constituido al efecto. Dicha solicitud se dirigida al Decano o Decana, Director o Directora de la Facultad o Escuela conforme al modelo normalizado establecido al efecto, que deberá estar disponible en las Secretarías y páginas webs de las respectivas Facultades y Escuelas. La solicitud deberá realizarse con una antelación, al menos de diez días hábiles a la celebración del examen o en el plazo máximo que el calendario académico permita.

El examen se realizará en la fecha, hora y aula prevista para los restantes estudiantes y será corregido y calificado por el profesor o profesora responsable de la asignatura en cuestión. El estudiante que renuncie a tribunal podrá acogerse a la evaluación continua, siempre que sea posible, en atención a su seguimiento de la asignatura durante el curso académico y previa conformidad del profesorado responsable. Aquel alumno que no renuncie al tribunal, deberá examinarse de todas las actividades que forman parte de la evaluación continua además del examen final de la asignatura, todas ellas serán corregidas por el tribunal.

Estrategia Evaluativa

Tipo de prueba	Competencias	Criterios	Ponderación
Pruebas objetivas	[ce1], [ce9], [cg1], [ce5], [cg4], [ce33], [ce15], [ce27]	Respuestas multiples, 1 punto por respuesta acertada, 0 puntos por la no contestada y -1 punto por cada 3 respuestas erróneas. Si la puntuación final fuera negativa la ponderación será del 0%	12,50 %
Pruebas de respuesta corta	[ce1], [cg14], [cg16], [ce9], [cg1], [ce5], [cg4], [ce33], [ce15], [ce27]	Prueba escrita en la que se valorará la correcta aplicación de los criterios oficiales para la aceptación o rechazo de un lote de una forma farmacéutica, así como la capacidad de identificar los excipientes y procesos utilizados.	10,00 %
Pruebas de desarrollo	[ce58], [cg13], [ce1], [cg16], [ce9], [cg1], [ce5], [cg4], [ce33], [ce15], [ce22], [ce27]	Preguntas de desarrollo corto, ejercicios y supuestos prácticos del programa teórico de la asignatura. Se valorara la adecuación de la respuestas a lo preguntado, el orden, concreción, claridad, corrección de la sintaxis y capacidad de síntesis.	60,00 %
Informes memorias de prácticas	[cg16], [cg1], [ce15], [ce27]	Se valorará la correcta cumplimentación e interpretación de los resultados experimentales obtenidos en el laboratorio	5,00 %
Trabajos realizados para exposiciones orales y resolución de problemas.	[ce58], [cg13], [cg14], [cg16], [ce9], [cg1], [ce27], [ce28]	En las exposiciones se valorará, el orden, capacidad de síntesis, dominio de la materia, expresión oral, contenido en inglés, interés del trabajo en el entorno profesional y estructura. En la resolución de problemas el desarrollo y resultado final.	12,50 %

10. Resultados de Aprendizaje

Al finalizar la asignatura se espera que los estudiantes sean capaces de:

Identificar los medicamentos en sus formas farmacéuticas y los productos sanitarios.

Distinguir las características físico-químicas básicas de los excipientes y productos utilizados para la fabricación de los medicamentos.

Aplicar los principios básicos del diseño y elaboración de las formas farmacéuticas.

Enumerar y describir las operaciones y procesos utilizados en la elaboración y control de las formas farmacéuticas.

Aplicar las normas para el control de calidad de los medicamentos incluido su control microbiológico.

Aplicar las normas oficiales para el control de calidad final de los medicamentos.

Interpretar datos científicos relacionados con el diseño, elaboración y control de los medicamentos y de los productos sanitarios.

Aplicar las técnicas de comunicación oral y escrita que permitan informar a los usuarios de los establecimientos farmacéuticos en términos inteligibles y adecuados a los diversos niveles culturales y entornos sociales.

11. Cronograma / calendario de la asignatura

Descripción

Las clases teóricas impartidas permitirán ir impartiendo los seminarios correspondientes, tras 10 horas de tutoría se impartirán los seminarios 1 y 2 y tras 20 horas impartidas, los seminarios 3 y 4. Las clases prácticas se iniciarán tras la impartición en teoría de las formas sólidas orales. En el cronograma se recoge la semana de inicio de las prácticas para el primer grupo y se asigna a esa semana las horas de trabajo presencial y autónomo. El calendario completo de los diferentes grupos de prácticas es el aprobado por la Facultad. Las exposiciones orales se hacen en un solo grupo. Las tutorías de aula se impartirán una vez finalizadas las clases teóricas, prácticas y seminarios.

Segundo cuatrimestre					
Semana	Temas	Actividades de enseñanza aprendizaje	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo autónomo	Total
Semana 1:	1-2	Presentación de la asignatura y objetivos. Configuración del aula virtual y actividades a desarrollar en ella Clases teóricas.	2.00	3.00	5.00
Semana 2:	2-3	Clases teóricas.	3.00	4.50	7.50
Semana 3:	3-4	Clases teóricas. Lecturas complementarias en el Aula Virtual.	3.00	4.50	7.50
Semana 4:	5-6	Clases teóricas Lecturas complementarias en el Aula Virtual. Presentación normativa EMA y FDA.	3.00	4.50	7.50
Semana 5:	6	Clases teóricas. Videos en inglés de procesos industriales. Lecturas complementarias en el Aula Virtual. Seminario S1	2.00	4.50	6.50
Semana 6:	7-8	Clases teóricas. Videos en inglés de procesos industriales.	3.00	4.50	7.50
Semana 7:	8-9-10	Clases teóricas. Seminario S2	4.00	7.00	11.00
Semana 8:	11-12	Clases teóricas.	2.00	3.00	5.00
Semana 9:	12	Clases teóricas. Prácticas de Laboratorio 1 y 2. Elaboración de informes de prácticas y resolución de los casos prácticos planteados.	17.00	13.00	30.00
Semana 10:	13	Clases teóricas. Seminario S3 Evaluación mediante pruebas objetivas, preguntas cortas de los conocimientos adquiridos en los temas del 1 al 10.	3.00	7.00	10.00

Semana 11:	14-15	Clases teóricas.	3.00	4.50	7.50
Semana 12:	16	Seminario S4	1.00	2.50	3.50
Semana 13:	16-17	Seminario S4. Clases teóricas	3.00	3.00	6.00
Semana 14:	17-18-19	Clases teóricas. Tutorial audiovisuales. Lecturas complementarias en el Aula Virtual	4.00	4.50	8.50
Semana 15 a 17:	Exposiciones orales. Tutorías de aula	Tutoría de aula donde se repasarán los conceptos básicos de la asignatura, se orientará al alumno para afrontar la evaluación y se comentarán los errores más frecuentes encontrados en la evaluación de las actividades realizadas durante el curso. Exposiciones orales Evaluación corporativa por aula virtual de los trabajos presentados en las exposiciones orales. Evaluación de las prácticas mediante la resolución de casos prácticos vistos en el laboratorio.	7.00	20.00	27.00
			Total	60.00	90.00
					150.00