

# **Facultad de Farmacia**

## **Grado en Farmacia**

**GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA :**

**Tecnología Farmacéutica III**  
**(2023 - 2024)**

## 1. Datos descriptivos de la asignatura

<b>Asignatura: Tecnología Farmacéutica III</b>	<b>Código: 249294203</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Centro: <b>Facultad de Farmacia</b></li><li>- Lugar de impartición: <b>Facultad de Farmacia</b></li><li>- Titulación: <b>Grado en Farmacia</b></li><li>- Plan de Estudios: <b>2010 (Publicado en 2011-12-01)</b></li><li>- Rama de conocimiento: <b>Ciencias de la Salud</b></li><li>- Itinerario / Intensificación:</li><li>- Departamento/s: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b></li><li>- Área/s de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b></li><li>- Curso: <b>4</b></li><li>- Carácter: <b>Obligatoria</b></li><li>- Duración: <b>Segundo cuatrimestre</b></li><li>- Créditos ECTS: <b>6,0</b></li><li>- Modalidad de impartición: <b>Presencial</b></li><li>- Horario: <b>Enlace al horario</b></li><li>- Dirección web de la asignatura: <b><a href="http://www.campusvirtual.ull.es">http://www.campusvirtual.ull.es</a></b></li><li>- Idioma: <b>Castellano e Inglés (0,4 ECTS en Inglés)</b></li></ul>	

## 2. Requisitos de matrícula y calificación

Los especificados para el acceso a esta titulación de grado.

## 3. Profesorado que imparte la asignatura

<b>Profesor/a Coordinador/a: JOSE BRUNO CELSO FARIÑA ESPINOSA</b>
- Grupo: <b>1</b>
<b>General</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nombre: <b>JOSE BRUNO CELSO</b></li><li>- Apellido: <b>FARIÑA ESPINOSA</b></li><li>- Departamento: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b></li><li>- Área de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b></li></ul>

<b>Contacto</b> - Teléfono 1: <b>922318451</b> - Teléfono 2: - Correo electrónico: <b>jbfarina@ull.es</b> - Correo alternativo: <b>jbfarina@ull.edu.es</b> - Web: <b>http://www.campusvirtual.ull.es</b>						
<b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>						
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:						
<b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>						
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:						
<b>Profesora/a: MARIA ESTHER SANCHEZ SANCHEZ</b>						
- Grupo:						
<b>General</b> - Nombre: <b>MARIA ESTHER</b> - Apellido: <b>SANCHEZ SANCHEZ</b> - Departamento: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b> - Área de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b>						
<b>Contacto</b> - Teléfono 1: <b>922318509</b> - Teléfono 2: - Correo electrónico: <b>esanchez@ull.es</b> - Correo alternativo: <b>esanchez@ull.edu.es</b> - Web: <b>http://www.campusvirtual.ull.es</b>						

<b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Jueves	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						
<b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	09:30	11:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:30	11:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Jueves	09:30	11:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						

<b>Profesor/a: PATRICIA GARCÍA GARCÍA</b>
- Grupo:
<p><b>General</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre: <b>PATRICIA</b></li> <li>- Apellido: <b>GARCÍA GARCÍA</b></li> <li>- Departamento: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b></li> <li>- Área de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b></li> </ul>
<p><b>Contacto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teléfono 1: <b>922316502 + 6244</b></li> <li>- Teléfono 2:</li> <li>- Correo electrónico: <b>pgarciag@ull.es</b></li> <li>- Correo alternativo:</li> <li>- Web: <b><a href="https://www.campusvirtual.ull.es/">https://www.campusvirtual.ull.es/</a></b></li> </ul>

Tutorías primer cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1ª planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1ª planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Viernes	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1ª 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	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1ª planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1ª planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Viernes	09:00	11:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1ª planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						

<b>Profesor/a: JAVIER SUÁREZ GONZÁLEZ</b>						
- Grupo: 1						
<b>General</b> - Nombre: <b>JAVIER</b> - Apellido: <b>SUÁREZ GONZÁLEZ</b> - Departamento: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b> - Área de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b>						
<b>Contacto</b> - Teléfono 1: - Teléfono 2: - Correo electrónico: <b>jsuarezg@ull.es</b> - Correo alternativo: - Web: <b><a href="https://portalciencia.ull.es/investigadores/81683/detalle">https://portalciencia.ull.es/investigadores/81683/detalle</a></b>						
<b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Viernes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						
<b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Viernes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Sección Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						

<b>Profesor/a: EDGAR PEREZ HERRERO</b>						
- Grupo:						
<b>General</b> - Nombre: <b>EDGAR</b> - Apellido: <b>PEREZ HERRERO</b> - Departamento: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b> - Área de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b>						
<b>Contacto</b> - Teléfono 1: <b>922 316502 ext. 6971</b> - Teléfono 2: <b>922 318498 / 922 318081</b> - Correo electrónico: <b>eperezhe@ull.es</b> - Correo alternativo: - Web: <b>http://www.campusvirtual.ull.es</b>						
<b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	09:30	11:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Martes	09:30	11:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Jueves	09:30	11:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica
Observaciones: Contactar previamente con el profesor por motivos organizativos.						
<b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	09:30	11:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Martes	09:30	11:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Jueves	09:30	11:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Tecnología Farmacéutica
Observaciones: Contactar previamente con el profesor por motivos organizativos.						

#### 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

##### Generales

**cg3** - Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.

**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.

##### Competencias específicas

**ce3** - Llevar a cabo procesos de laboratorio estándar incluyendo el uso de equipos científicos de síntesis y análisis, instrumentación apropiada incluida.

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

**ce6** - Conocer y comprender las características de las reacciones en disolución, los diferentes estados de la materia y los principios de la termodinámica y su aplicación a las ciencias farmacéuticas.

**ce7** - Conocer y comprender las propiedades características de los elementos y sus compuestos, así como su aplicación en el ámbito farmacéutico.

**ce12** - Aplicar los conocimientos de Física y Matemáticas a las ciencias farmacéuticas.

**ce23** - Conocer las propiedades de las membranas celulares y la distribución de fármacos.

**ce54** - Dominar técnicas de recuperación de información relativas a fuentes de información primarias y secundarias (incluyendo bases de datos con el uso de ordenador).

**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.

#### 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)

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 hora)

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. Friabilidad. Ensayo de velocidad de disolución.

##### 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. Sistemas flotantes y mucoadhesivos. Comprimidos recubiertos. Técnicas de recubrimiento. Excipientes 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 (1,5 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 (1,5 horas)

Microencapsulación: objetivos, definiciones y tipos de microcápsulas. Excipientes. Procedimientos generales de microencapsulación. 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. (3 horas)

Formulación de disoluciones inyectables. Isotonización. Control del pH. Selección de los disolventes y coadyuvantes. Técnicas de elaboración. Acondicionamiento del envase. Preparación de disoluciones para administración parenteral. Filtración. Dosificación y cerrado. Formulación de disoluciones 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 FARMACÉUTICAS ALTERNATIVAS PARA DOSIFICACIÓN Y DIAGNÓSTICO (1 hora)**

Vectorización y orientación selectiva. Dendrimeros. 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.

**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

La asignatura contará con 0,4 créditos ECTS de actividades desarrolladas en inglés en inglés que se concretarán en:

- 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 y 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 60% 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	[ce23], [ce12], [ce7], [ce6], [ce5]
Clases prácticas (aula / sala de demostraciones / prácticas laboratorio)	15,00	0,00	15,0	[ce5], [ce3], [cg14], [cg3]

Realización de seminarios u otras actividades complementarias	4,00	10,00	14,0	[ce58], [cg3]
Estudio/preparación de clases teóricas	0,00	45,00	45,0	[ce5]
Estudio/preparación de clases prácticas	0,00	10,00	10,0	[ce5], [cg14]
Realización de exámenes	6,00	0,00	6,0	[ce58], [ce5]
Asistencia a tutorías	1,00	0,00	1,0	[cg3]
Exposiciones orales	4,00	25,00	29,0	[ce58], [ce54], [cg14], [cg13]
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

Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2ª Ed M.E. Aulton Elsevier, Madrid 2004

Tratado de Tecnología Farmacéutica. Vols. I, II y III. 1ª Ed R. Martínez Pacheco, Síntesis, Madrid 2016

### 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

#### **EVALUACIÓN CONTINUA.**

De manera general, la evaluación será continua realizándose diversos tipos de actividades a lo largo 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 (Aprobado en la sesión del Consejo de Gobierno del día 21 de junio de 2022; modificado por acuerdos del CGO de 13-07-2022, 8-11-2022 y 31-05-2023).

Las actividades evaluativas que conformarán la evaluación continua serán las siguientes y con las ponderaciones que se indican:

#### **PROGRAMA TEÓRICO (Total: 75%, 7,5 puntos)**

Se evaluarán mediante dos pruebas:

Prueba objetiva(25%, 2,5 puntos) (**Test**). Test de respuestas múltiples con una sola respuesta verdadera . Se realizará sobre los 10 primeros temas de la asignatura, no es eliminatorio.

Prueba de desarrollo (50%, 5 puntos) (**Examen Global**). 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 practicas 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 dentro del plazo previamente establecido para cada grupo de prácticas.

#### **EXPOSICIONES ORALES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (Total: 10%, 1 punto)**

**Presentación del trabajo y exposición oral en clase** (5%, 0,5 puntos).

Se permitirá el uso de guiones y presentaciones electrónicas en las exposiciones, se harán en grupos y cada alumno deberá presentar un video con su grabación individual de la presentación oral. El trabajo también se defenderá presencialmente por dos alumnos del grupo, elegidos por sorteo, el día asignado en el calendario académico de la Facultad para las presentaciones orales.

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

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

En la modalidad de evaluación continua, se considerará que el alumnado se ha presentado a la asignatura desde el momento que se presente a actividades cuya ponderación compute el 50% o superior de las actividades de evaluación continua.

En la segunda convocatoria, el estudiante podrá mantener **el total de las calificaciones** obtenidas en las diferentes pruebas de la evaluación continua con la excepción del **examen global** final como se describe en el apartado de Evaluación Continua.

- Criterios de asistencia a las actividades docentes.

Para aprobar la asignatura el estudiante deberá asistir obligatoriamente al 100% de las clases prácticas que, a todos los efectos, son de carácter obligatorio, cumplimentar y presentar el protocolo/informe y presentarse al examen.

La asistencia a las exposiciones orales (4 horas) es obligatoria para poder ser evaluado.

- Criterios para el **examen global** y calificación final:

El estudiante deberá obtener una calificación mínima equivalente al 40% de la puntuación máxima del **examen global** para que se le tengan en cuenta el resto de las actividades evaluables de la evaluación continua. En caso de que el estudiante no concurre al examen global o no alcance el 40% de la puntuación máxima, la puntuación máxima que podrá alcanzar será de 2 puntos sobre una escala de 10.

**Para aprobar la asignatura será necesario sacar una calificación total de 5 sobre una escala de 10.**

Calificaciones de la evaluación continua del curso anterior

Los alumnos que lo deseen podrán conservar las calificaciones obtenidas en el curso 2021- 22. En este caso, el alumno debe comunicar, por escrito al Coordinador de la asignatura, su intención de guardar toda la evaluación continua. Dicha comunicación se debe realizar en el plazo establecido en el Aula Virtual de la asignatura del curso 22-23 utilizando el documento establecido para este fin disponible también en el aula virtual de la asignatura.

#### **EVALUACIÓN ÚNICA**

El estudiante que desee ser evaluado por esta modalidad debe solicitarlo mediante el procedimiento que se encuentra en el aula virtual de la asignatura antes de haberse presentado a las actividades que ponderen al menos el 40% de la evaluación continua. El estudiante que sea evaluado mediante esta modalidad de evaluación podrá obtener una calificación de 0 a 10 puntos. El proceso evaluativo se desarrollará en base a las siguientes pruebas:

PRUEBA SOBRE LAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

PRUEBA GLOBAL SOBRE EL PROGRAMA DE LA ASIGNATURA

PRUEBA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y EJERCICIOS

PRUEBA DE COMUNICACIÓN ORAL (Esta prueba se realizará al finalizar todas las anteriores y el alumno dispondrá de 10 minutos para realizarla).

Para aprobar la asignatura el estudiante deberá asistir obligatoriamente al 100% de las clases prácticas y haber cumplimentado y presentado el protocolo/informe de prácticas.

**Para aprobar la asignatura será necesario alcanzar al menos el 40% de la puntuación máxima de la PRUEBA GLOBAL SOBRE EL PROGRAMA DE LA ASIGNATURA y sacar un 5 sobre 10 de la puntuación total (el 50% de la puntuación total máxima).**

#### **TRIBUNALES DE QUINTA Y SEXTA CONVOCATORIA Y CONVOCATORIA ADICIONAL.**

Tribunales de quinta y sucesivas convocatorias.

“El alumnado que se encuentre en la quinta o posteriores convocatorias y desee ser evaluado por un Tribunal, deberá presentar una solicitud a través del procedimiento habilitado en la sede electrónica, dirigida a la persona responsable de su Facultad (Decana/o). Dicha solicitud deberá realizarse con una antelación mínima de diez días hábiles antes del comienzo del periodo de exámenes”

#### **Estrategia Evaluativa**

Tipo de prueba	Competencias	Criterios	Ponderación
Pruebas objetivas	[ce7], [ce5]	Test de respuestas múltiples, 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%	25,00 %

Pruebas de respuesta corta	[ce5], [cg14]	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], [ce23], [ce6], [ce5], [cg13]	Preguntas de desarrollo corto, ejercicios y supuestos prácticos del programa teórico de la asignatura. Se valorará la adecuación de la respuestas a lo preguntado, el orden, concreción, claridad, corrección de la sintaxis y capacidad de síntesis.	50,00 %
Informes memorias de prácticas	[ce54], [ce3], [cg3]	Se valorará la correcta cumplimentación e interpretación de los resultados experimentales obtenidos en el laboratorio	5,00 %
Pruebas de ejecuciones de tareas reales y/o simuladas	[ce12], [cg3]	En la resolución de problemas el desarrollo, razonamiento y toma de decisiones con resultado final obtenido.	5,00 %
Trabajos realizados para exposiciones orales y resolución de problemas.	[ce58], [ce54], [cg14], [cg13]	En las exposiciones se valorará, el orden, capacidad de síntesis, dominio de la materia, expresión oral, contenido en inglés, capacidad de trabajo en grupo y estructura.	5,00 %

## 10. Resultados de Aprendizaje

1. Comprender los fundamentos tecnológicos básicos necesarios para la elaboración y la formulación de los medicamentos así como los aspectos biofarmacéuticos de las diferentes vías de administración.
2. Conocer las características físico-químicas y propiedades de las sustancias, los excipientes y el material de acondicionamiento utilizados para la fabricación de los medicamentos en sus correspondientes formas farmacéuticas.
3. Conocer como los factores más relevantes que condicionan el diseño de las formas farmacéuticas.
4. Conocer los aspectos legislativos básicos sobre la elaboración, control y uso de los productos sanitarios.

## 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.	3.00	3.00	6.00
Semana 2:	2-3	Clases teóricas.	3.00	4.50	7.50
Semana 3:	3-4	Clases teóricas. Lecturas complementarias en el Aula Virtual.	2.00	4.50	6.50
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. Prácticas de Laboratorio 1 y 2. Elaboración de informes de prácticas y resolución de los casos prácticos planteados.	9.00	11.50	20.50
Semana 8:	11-12 Evaluación seminarios	Clases teóricas. Prácticas de Laboratorio 1 y 2. Elaboración de informes de prácticas y resolución de los casos prácticos planteados. Seminario S2. Evaluación (21/3/23)	7.00	7.00	14.00
Semana 9:	12 Evaluación seminarios	Clases teóricas. Prácticas de Laboratorio 1 y 2. Elaboración de informes de prácticas y resolución de los casos prácticos planteados. Seminario S2. (24/3/23 y 28/3/23)	7.00	5.00	12.00
Semana 10:	13	Clases teóricas.	2.00	7.00	9.00
Semana 11:	14-15 Test	Clases teóricas. Test (Prueba objetiva): 18/4/23 Evaluación mediante pruebas objetivas, preguntas cortas de los conocimientos adquiridos en los temas del 1 al 10. Seminario S3	4.00	4.50	8.50



Semana 12:	16 Examen de Prácticas Evaluación seminarios	Clases Teóricas Evaluación Seminario S4 (25,26 y 28/4/23) Examen de Prácticas: 24/4/23	4.00	8.50	12.50
Semana 13:	16-17-18	Clases teóricas	4.00	8.50	12.50
Semana 14:	19 Exposiciones orales. Tutorías de aula	Clases teóricas. 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 de los trabajos presentados en las exposiciones orales.	5.00	10.50	15.50
Semana 15:	.Evaluación y revisión.	Evaluación, tutoría y revisión	2.00	2.00	4.00
Semana 16 a 18:			0.00	0.00	0.00
Total			60.00	90.00	150.00