

# **Facultad de Farmacia**

## **Grado en Farmacia**

**GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA :**

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

## 1. Datos descriptivos de la asignatura

<b>Asignatura: Tecnología Farmacéutica I</b>	<b>Código: 249293202</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>3</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: ANA MARIA SANTOVEÑA ESTEVEZ</b>
- Grupo: <b>Teoría, Seminarios, Tutorías y prácticas de laboratorio</b>
<b>General</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nombre: <b>ANA MARIA</b></li><li>- Apellido: <b>SANTOVEÑA ESTEVEZ</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:</li> <li>- Teléfono 2:</li> <li>- Correo electrónico: <a href="mailto:ansanto@ull.es">ansanto@ull.es</a></li> <li>- Correo alternativo: <a href="mailto:ansanto@ull.edu.es">ansanto@ull.edu.es</a></li> <li>- Web: <a href="http://www.campusvirtual.ull.es">http://www.campusvirtual.ull.es</a></li> </ul>						
<b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1ª 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	1ª 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	1ª planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						
<b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	1ª 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	1ª 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	1ª planta de la Facultad de Farmacia, área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						

<b>Profesor/a: MARIA ESTHER SANCHEZ SANCHEZ</b>						
- Grupo: <b>Prácticas de laboratorio</b>						
<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: OBDULIA PILAR MUNGUÍA LOPEZ</b>						
- Grupo: <b>Prácticas de laboratorio</b>						
<b>General</b>						
- Nombre: <b>OBDULIA PILAR</b>						
- Apellido: <b>MUNGUÍA LOPEZ</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 318497</b>						
- Teléfono 2:						
- Correo electrónico: <b>omunguia@ull.es</b>						
- Correo alternativo: <b>omunguia@ull.edu.es</b>						
- Web: <b>http://www.campusvirtual.ull.es</b>						
<b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>						
<b>Desde</b>	<b>Hasta</b>	<b>Día</b>	<b>Hora inicial</b>	<b>Hora final</b>	<b>Localización</b>	<b>Despacho</b>
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A. Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						
<b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>						
<b>Desde</b>	<b>Hasta</b>	<b>Día</b>	<b>Hora inicial</b>	<b>Hora final</b>	<b>Localización</b>	<b>Despacho</b>
Todo el cuatrimestre		Miércoles	09:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A. Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						

<b>Profesor/a: MARIA ISABEL SORIANO TORRES</b>						
- Grupo: <b>Prácticas de laboratorio</b>						

<p><b>General</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre: <b>MARIA ISABEL</b></li> <li>- Apellido: <b>SORIANO TORRES</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 (ext. 6811)</b></li> <li>- Teléfono 2:</li> <li>- Correo electrónico: <b>msoriano@ull.es</b></li> <li>- Correo alternativo: <b>msoriano@ull.edu.es</b></li> <li>- Web: <b>http://www.campusvirtual.ull.es</b></li> </ul>																																		
<p><b>Tutorías primer cuatrimestre:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Desde</th> <th>Hasta</th> <th>Día</th> <th>Hora inicial</th> <th>Hora final</th> <th>Localización</th> <th>Despacho</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Todo el cuatrimestre</td> <td></td> <td>Lunes</td> <td>11:00</td> <td>13:00</td> <td>Facultad de Farmacia - AN.3E</td> <td>Planta 1 Puerta A</td> </tr> <tr> <td>Todo el cuatrimestre</td> <td></td> <td>Martes</td> <td>11:00</td> <td>13:00</td> <td>Facultad de Farmacia - AN.3E</td> <td>Planta 1 Puerta A</td> </tr> <tr> <td>Todo el cuatrimestre</td> <td></td> <td>Miércoles</td> <td>11:00</td> <td>13:00</td> <td>Facultad de Farmacia - AN.3E</td> <td>Planta 1 Puerta A</td> </tr> </tbody> </table> <p>Observaciones: Contactar previamente con el profesor, a través del correo electrónico, por motivos organizativos</p>							Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho	Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A	Todo el cuatrimestre		Martes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A	Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho																												
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A																												
Todo el cuatrimestre		Martes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A																												
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A																												
<p><b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Desde</th> <th>Hasta</th> <th>Día</th> <th>Hora inicial</th> <th>Hora final</th> <th>Localización</th> <th>Despacho</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Todo el cuatrimestre</td> <td></td> <td>Lunes</td> <td>11:00</td> <td>13:00</td> <td>Facultad de Farmacia - AN.3E</td> <td>Planta 1 Puerta A</td> </tr> <tr> <td>Todo el cuatrimestre</td> <td></td> <td>Martes</td> <td>11:00</td> <td>13:00</td> <td>Facultad de Farmacia - AN.3E</td> <td>Planta 1 Puerta A</td> </tr> <tr> <td>Todo el cuatrimestre</td> <td></td> <td>Miércoles</td> <td>11:00</td> <td>13:00</td> <td>Facultad de Farmacia - AN.3E</td> <td>Planta 1 Puerta A</td> </tr> </tbody> </table> <p>Observaciones: Contactar previamente con el profesor, a través del correo electrónico, por motivos organizativos</p>							Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho	Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A	Todo el cuatrimestre		Martes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A	Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho																												
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A																												
Todo el cuatrimestre		Martes	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A																												
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1 Puerta A																												
<p><b>Profesor/a: PATRICIA GARCÍA GARCÍA</b></p>																																		
<p>- Grupo:</p>																																		

<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>						
<p><b>Tutorías primer cuatrimestre:</b></p>						
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
<p>Observaciones:</p>						
<p><b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b></p>						
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: EDGAR PEREZ HERRERO</b>						
- Grupo: <b>Teoría, Seminarios, Tutoría, Prácticas de laboratorio</b>						
<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>						
<b>Desde</b>	<b>Hasta</b>	<b>Día</b>	<b>Hora inicial</b>	<b>Hora final</b>	<b>Localización</b>	<b>Despacho</b>
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.

<b>Profesor/a: CECILIA NIEVES MONZÓN RODRÍGUEZ</b>						
- Grupo: <b>Prácticas de laboratorio</b>						
<b>General</b>						
- Nombre: <b>CECILIA NIEVES</b>						
- Apellido: <b>MONZÓN RODRÍGUEZ</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>cmonzonr@ull.es</b>						
- Correo alternativo:						
- Web: <b><a href="https://portalciencia.ull.es/investigadores/152382/detalle">https://portalciencia.ull.es/investigadores/152382/detalle</a></b>						
<b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	
Todo el cuatrimestre		Miércoles	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	
Todo el cuatrimestre		Jueves	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	
Observaciones:						
<b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>						

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	
Todo el cuatrimestre		Miércoles	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	
Todo el cuatrimestre		Jueves	10:00	12:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	
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

**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.

##### Generales

**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

Profesora ANA SANTOVEÑA ESTÉVEZ. Coordinadora de la asignatura.

##### Tema 1. INTRODUCCION A LA TECNOLOGIA FARMACEUTICA

Definición y fundamentos de la Tecnología Farmacéutica. Sistemas; clasificación de las formas farmacéuticas. Procesos: clasificación. Aseguramiento de la calidad y desarrollo farmacéutico  
(2,5 horas)

#### Tema 2. PREFORMULACIÓN

Definición y objetivos. Propiedades de los fármacos y regla de los cinco. Fármacos biotecnológicos: clasificación. Clasificación de las propiedades de interés. Clasificación Biofarmacéutica. Números adimensionales. Descriptores moleculares. Codificación de la estructura química.  
(3,0 horas)

#### Tema 3. SOLUBILIDAD

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.  
(3,0 horas; seminario 1)

#### Tema 4. VELOCIDAD DE DISOLUCIÓN DE LOS FÁRMACOS

Velocidad de disolución y velocidad de disolución intrínseca: disco rotatorio de Levich. Velocidad de disolución de sólidos granulares.  
(1,5 horas; seminario 1)

#### Tema 5. CARACTERIZACIÓN ESTRUCTURAL DE SÓLIDOS

Clasificación: sólidos cristalinos y amorfos. 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; seminario 2)

#### Tema 6. 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. Diámetros medios estadísticos.  
(5,0 horas; seminarios 3 y 4)

#### Tema 7. COHESIVIDAD Y PROPIEDADES DE FLUJO DE LOS SÓLIDOS

Adhesión y cohesión. Propiedades de las partículas y flujo de material. Ángulo de reposo.  
(1 hora)

#### Tema 11. ENSAYOS DE ESTABILIDAD

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

#### Tema 12. ESTABILIDAD DE FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS.

Conceptos. Pruebas de estabilidad de productos biotecnológicos/biológicos. Normas ICH.  
(2 horas)

Profesor EDGAR PÉREZ HERRERO.

#### Tema 8. ESTABILIDAD EN DISOLUCIÓN.

Estabilidad física, química y biofarmacéutica. Cinéticas de degradación de fármacos en disolución. Fundamentos cinéticos. Formas integradas de las cinéticas básicas. Reacciones complejas.  
(3 horas; seminario 5a)

**Tema 9. FACTORES QUE AFECTAN A LA DEGRADACIÓN QUÍMICA EN DISOLUCIÓN.**

Efecto de la temperatura. Teoría del complejo activado. Ecuación de Arrhenius. Efecto del pH. Catálisis específica ácido-base. Ionización del fármaco. Catálisis general ácido-base. Efecto salino primario y secundario. Efecto del disolvente. (3 horas; seminario 5b y seminario 6)

**Tema 10. ESTABILIDAD QUÍMICA EN ESTADO SÓLIDO.**

Mecanismos de degradación en estado sólido. Modelos cinéticos. Modelos de nucleación. Modelos topoquímicos. Influencia de la temperatura y la humedad. (2 horas)

**PRÁCTICAS**

**1 VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN POR ESPECTROSCOPIA UV 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**

La asignatura contará con 0,4 créditos ECTS de actividades desarrolladas en inglés que se concretarán en: 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](http://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], [ce32], [ce31], [ce27]
Clases prácticas (aula / sala de demostraciones / prácticas laboratorio)	18,00	15,00	33,0	[ce32], [ce31], [ce27]
Realización de seminarios u otras actividades complementarias	6,00	15,00	21,0	[ce32], [ce31]
Estudio/preparación de clases teóricas	0,00	60,00	60,0	[cg4], [ce32], [ce31], [ce27]
Realización de exámenes	5,00	0,00	5,0	[cg4], [ce32], [ce31], [ce27]
Asistencia a tutorías	1,00	0,00	1,0	[ce32], [ce31], [ce27]
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:

<https://www.ema.europa.eu/en>

: European Medicines Agency

<https://www.ich.org>

: International Conference of Harmonization

<http://www.sefig.org>

: Sociedad española de Farmacia Industrial y Galénica  
<http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/home.htm>  
: Publicaciones del Ministerio de Sanidad.  
<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:

**PARA SUPERAR LA ASIGNATURA ES IMPRESCINDIBLE realizar las prácticas de laboratorio obligatorias de la asignatura en el curso actual durante el periodo lectivo asignado, cumplimentar el protocolo y presentarse al examen que se realizará al final de cada grupo de prácticas.**

1. **Prácticas de laboratorio (máximo 1,5 puntos):** la evaluación de las prácticas se realizará de la siguiente forma:  
**Hasta 0,5 puntos por cumplimentación del protocolo de prácticas y actitud en el laboratorio.**  
**Hasta 1,0 punto por el examen de prácticas** que se realizará al final de cada grupo.

2. **Prueba de problemas (máximo 1,5 puntos) y prueba tipo test (máximo 2,0 puntos).** Los temas que entrarán en cada prueba se establecerán dependiendo de los temas impartidos hasta su realización. Ambas pruebas **no** son eliminatorias de materia en el examen final de la asignatura.

La prueba de problemas constará de 2 problemas a resolver.

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.

3. **Prueba (examen) final (máximo 5,0 puntos),** constará de preguntas de desarrollo corto teórico y de resolución de problemas.

Para que se sumen las calificaciones de las diferentes pruebas de evaluación continua, el estudiante deberá obtener una calificación mínima del 40% de la puntuación máxima de la prueba final (2,0 puntos de 5 puntos). Si no se alcanzara este 40%, la calificación que aparecerá en el acta será la de la prueba final con su ponderación a 5 puntos máximos.

Los estudiantes que lo deseen podrán conservar las calificaciones obtenidas en el curso 2022-2023. Para ello, **deberán solicitarlo por escrito al profesor coordinador de la asignatura durante los primeros 15 días lectivos del segundo cuatrimestre.**

**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 prácticas de laboratorio durante el periodo lectivo asignado, cumplimentar el protocolo de prácticas y presentarse al examen de prácticas de laboratorio.

- Criterios para la prueba final:

Para que se tenga en cuenta las calificaciones obtenidas en las pruebas de evaluación continua, el estudiante deberá obtener una calificación mínima equivalente al 40% de la puntuación máxima de la prueba final.

Puntuaciones máximas por pruebas evaluativas (10 puntos):

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

Prueba de problemas..... 1,5 punto

Prueba tipo test..... 2,0 puntos

Prueba final..... 5,0 puntos

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

**En la segunda convocatoria la evaluación será única**, conservando el estudiante las calificaciones de las diferentes pruebas de la evaluación continua con la excepción de la prueba final (examen final).

**Se entenderá agotada cada convocatoria si el estudiante asiste a las actividades que computan el 50% de la evaluación continua aunque no se presente a la prueba final.** En estos casos, la calificación que aparecerá en el acta corresponderá a las pruebas evaluativas realizadas ponderadas a una puntuación máxima de 4,5 puntos.

#### **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 será el que se desarrolla a continuación:

**1. Prueba práctica y teórica de prácticas de laboratorio (máximo 1,5 puntos).** El estudiante tendrá que desarrollar parte de una práctica de laboratorio, cumplimentar el protocolo de prácticas de la parte correspondiente, y realizar un examen práctico y teórico de laboratorio.

**2. Prueba de problemas (máximo 1,5 puntos) y prueba tipo test (máximo 2,0 puntos).**

La prueba de problemas constará de 2 problemas a resolver.

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.

**3. Preguntas de desarrollo corto teórico y resolución de problemas de todo el temario de la asignatura (máximo 5 puntos).**

**Para superar la asignatura mediante este tipo de evaluación, el estudiante deberá obtener el 50% de la calificación (5 puntos) en cada una de las pruebas evaluativas.**

Puntuaciones máximas por pruebas (10 puntos):

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

Prueba de problemas..... 1,5 puntos  
Prueba tipo test..... 2,0 puntos  
Preguntas teóricas y problemas..... 5,0 puntos

#### EVALUACIÓN 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 de respuesta corta	[cg4]	Prueba tipo test	20,00 %
Pruebas de desarrollo	[cg4], [ce32], [ce31], [ce27]	Prueba final. Preguntas teóricas y problemas del temario de la asignatura. Deberá obtener una calificación mínima del 40% de la puntuación máxima del examen ( 2,0 puntos de 5 puntos) para la consideración de la evaluación continua.	50,00 %
Pruebas de ejecuciones de tareas reales y/o simuladas	[ce31], [ce27]	Prueba de problemas	15,00 %
Prácticas de Laboratorio y Examen Práctico	[cg4], [ce32], [ce31], [ce27]	Realizar las prácticas en el curso actual, cumplimentar el protocolo y presentarse al examen que se realizará al final de cada grupo.	15,00 %

### 10. Resultados de Aprendizaje

- Identificar las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes, así como las posibles interacciones entre ambos y su importancia en el diseño y formulación de medicamentos.
- Reconocer los mecanismos de degradación de los principios activos y formas farmacéuticas, y los métodos para su estudio estimando su período de validez.
- Validar el método analítico propuesto para poder cuantificar la degradación del principio activo.

### 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.

Los seminarios y prácticas de laboratorio incluidos son los del grupo 1 de seminarios.



Primer cuatrimestre					
Semana	Temas	Actividades de enseñanza aprendizaje	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo autónomo	Total
Semana 1:			0.00	0.00	0.00
Semana 2:			0.00	0.00	0.00
Semana 3:			0.00	0.00	0.00
Semana 4:			0.00	0.00	0.00
Semana 5:			0.00	0.00	0.00
Semana 6:			0.00	0.00	0.00
Semana 7:			0.00	0.00	0.00
Semana 8:			0.00	0.00	0.00
Semana 9:			0.00	0.00	0.00
Semana 10:			0.00	0.00	0.00
Semana 11:			0.00	0.00	0.00
Semana 12:			0.00	0.00	0.00
Semana 13:			0.00	0.00	0.00
Semana 14:			0.00	0.00	0.00
Semana 15:			0.00	0.00	0.00
Semana 16 a 18:			0.00	0.00	0.00
<b>Total</b>			0.00	0.00	0.00
Segundo cuatrimestre					
Semana	Temas	Actividades de enseñanza aprendizaje	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo autónomo	Total
Semana 1:	Tema 1 y 2	Magistrales	3.00	4.50	7.50
Semana 2:	Tema 2 y 3	Magistrales	4.00	6.00	10.00
Semana 3:	Tema 3 y 4	Magistrales	2.00	3.00	5.00

Semana 4:	Tema 4 y 5	Magistrales	2.00	3.00	5.00
Semana 5:	Tema 5 y 6, y prácticas de laboratorio	Magistrales y prácticas de laboratorio	5.00	7.50	12.50
Semana 6:	Tema 6, y prácticas de laboratorio	Magistrales y prácticas de laboratorio	17.00	25.50	42.50
Semana 7:	Tema 6 y 7, seminario 1	Magistrales y seminario de aula	3.00	4.50	7.50
Semana 8:	Tema 7 y 8, seminario 2	Magistrales y seminario de aula	3.00	4.50	7.50
Semana 9:	Tema 8 y 9, seminario 3	Magistrales y seminario de aula	3.00	4.50	7.50
Semana 10:	Tema 9 y seminario 4	Magistrales y seminario de aula	3.00	4.50	7.50
Semana 11:	Tema 9 y 10, y pruebas de evaluación continua (martes 18 de abril de 2023 a las 16,00 h)	Magistrales y pruebas evaluación continua	4.00	6.00	10.00
Semana 12:	Tema 10 y 11	Magistrales	2.00	3.00	5.00
Semana 13:	Tema 11 y 12, seminario 5	Magistrales y seminario de aula	4.00	6.00	10.00
Semana 14:	Seminario 6 y tutoría de aula	Seminario y tutoría de aula	2.00	3.00	5.00
Semana 15:	Semana 15 a 16: exámenes y revisión	Exámenes y revisión	3.00	4.50	7.50
Semana 16 a 18:			0.00	0.00	0.00
Total			60.00	90.00	150.00