

Guía docente de la asignatura

## Tecnología Farmacéutica II

Fecha última actualización: 21/06/2021

Fecha de aprobación: 21/06/2021

<b>Grado</b>	Grado en Farmacia	<b>Rama</b>	Ciencias de la Salud				
<b>Módulo</b>	Farmacia y Tecnología	<b>Materia</b>	Tecnología Farmacéutica				
<b>Curso</b>	4º	<b>Semestre</b>	1º	<b>Créditos</b>	6	<b>Tipo</b>	Obligatoria

### PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

- Formación básica de física y química que documente sobre características y propiedades de los productos químicos, bases de los procesos físicos y fisicoquímicos necesarios en la secuencia de operaciones para la fabricación y control de medicamentos.
- Estudio matemático-estadístico implicado en el proceso de fabricación del medicamento.
- Formación básica sobre farmacología para que, a través del conocimiento del lugar y forma de actuación y actividad farmacológico-terapéutica de los fármacos, se pueda elegir la vía de administración y formular la forma farmacéutica adecuada para cada principio activo y proceso patológico.
- Formación sobre biofarmacia y farmacocinética que permita comprender los procesos que experimenta el fármaco en el organismo, aportando conocimientos para la elección y diseño de la forma farmacéutica más adecuada de un fármaco y de éste en su aplicación terapéutica.
- Conocimientos de tecnología farmacéutica I que aporte conocimientos de las bases científicas, técnicas y metodológicas de las operaciones básicas de la tecnología farmacéutica que adecuan la materia prima (fármacos y excipientes) al complejo proceso de elaboración de medicamentos.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Grado)

- Operaciones de la Tecnología Farmacéutica.
- Diseño, optimización y elaboración de formas farmacéuticas, incluyendo excipientes, formulación, acondicionamiento y control de calidad de los medicamentos.
- Promoción del uso racional del medicamento.

### COMPETENCIAS ASOCIADAS A MATERIA/ASIGNATURA

#### COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - 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.

- CG03 - 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.
- CG04 - Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
- CG06 - Promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como adquirir conocimientos básicos en gestión clínica, economía de la salud y uso eficiente de los recursos sanitarios.
- CG07 - Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia.
- CG13 - Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
- CG15 - Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

#### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE01 - Identificar, diseñar, obtener, analizar y producir principios activos, fármacos y otros productos y materiales de interés sanitario
- CE05 - Conocer las características físico-químicas de las sustancias utilizadas para la fabricación de los medicamentos.
- CE09 - Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención, análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.
- 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.
- 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.
- CE33 - Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.
- CE41 - Promover el uso racional del medicamento y productos sanitarios.

#### COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT02 - Capacidad de utilizar con desenvoltura las TICs

#### RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

- Se pretende proporcionar al alumno las bases científicas, técnicas y metodológicas sobre:
- Diseño, formulación y fabricación de medicamentos (magistrales, magistrales tipificados, oficinales e industriales).
- Componentes del medicamento.



- Tipos, propiedades, características y manejo de excipientes.
- Operaciones que comportan el proceso de elaboración de las formas de dosificación.
- Operaciones de envasado y acondicionamiento de medicamentos.
- Análisis de la materia prima implicada en la fabricación de medicamentos.
- Controles requeridos en materiales, productos intermedios y productos terminados.
- Importancia de los criterios de calidad y los sistemas de garantía de calidad en la elaboración de medicamentos.
- Requisitos, aspectos formales y legales relacionados con los componentes del medicamento, el proceso de fabricación y el medicamento terminado.

## PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

### TEÓRICO

- **Unidad didáctica 1. Introducción**
  - Lección 1 (6horas):
    - Concepto y objetivos de Tecnología Farmacéutica II y III.
    - Medicamento.
    - Excipiente.
    - Forma farmacéutica.
    - Acondicionamiento de los medicamentos.
    - Tipos de medicamentos.
    - Fórmulas magistrales.
    - Preparados oficinales.
    - Medicamento de uso veterinario.
    - Cosmético y producto dermofarmacéutico.
    - Fuentes bibliográficas para el estudio de Tecnología Farmacéutica.
- **Unidad didáctica 2. Formas farmacéuticas de administración oral y bucal.**
  - Lección 2 (1hora):
    - Formas farmacéuticas **sólidas orales**.
    - Formas farmacéuticas obtenidas por pulverización.
    - Polvos para administración oral.
  - Lección 3 (2horas):
    - Formas farmacéuticas obtenidas por envoltura.
    - Cápsulas de gelatina.
    - Aspectos generales.
    - Componentes de la envoltura.
  - Lección 4 (2horas):
    - **Cápsulas gelatinosas duras**.
      - Aspectos generales.
      - Fabricación de involucros.
      - Excipientes y formulación.
  - Lección 5 (3horas):
    - Sistemas de llenado y dosificación a pequeña escala.
    - Fabricación semiindustrial e industrial.
    - Cápsulas especiales.
    - Cápsulas de contenido líquido o pastoso.
  - Lección 6 (2horas):
    - **Cápsulas gelatinosas blandas**.
      - Excipientes y formulación del contenido.
      - Tecnología de fabricación.
  - Lección 7 (3horas):



- Formas farmacéuticas obtenidas por conglutinación de polvos.
- **Granulados.**
  - Aspectos generales.
  - Excipientes.
  - Consideraciones teóricas de la conglutinación de polvos.
  - Granulación húmeda.
  - Granulación seca.
- Lección 8 (2horas):
  - Formas farmacéuticas obtenidas por compresión.
  - **Comprimidos.**
    - Características generales.
    - Máquinas de comprimir.
    - Métodos de compresión.
    - Compresión directa.
    - Compresión previa granulación seca.
    - Compresión previa granulación húmeda.
- Lección 9 (3horas):
  - Excipientes de comprimidos: diluyentes, aglutinantes, disgregantes, lubricantes y otros.
  - Excipientes de compresión directa.
- Lección 10 (3horas):
  - Física de la compresión: mecanismos de compresión y transmisión de fuerzas durante la compresión.
  - Problemas en la operación de compresión.
- Lección 11 (3horas):
  - Comprimidos especiales: justificación y clasificación.
  - Comprimidos solubles y dispersables.
  - Comprimidos bucodispersables.
  - Comprimidos efervescentes.
  - Comprimidos masticables.
  - Comprimidos bucales.
  - Comprimidos sublinguales.
  - Comprimidos vaginales.
  - Otros tipos de comprimidos.
- Lección 12 (2horas):
  - Formas farmacéuticas obtenidas por recubrimiento.
  - Aspectos generales y clasificación de las coberturas.
  - **Grageas.**
    - Núcleos.
    - Bombos de gragear.
    - Tecnología del grageado.
- Lección 13 (2horas):
  - **Recubrimiento pelicular.**
    - Núcleos.
    - Tipos y componentes de las coberturas.
    - Polímeros gastrosolubles, gastrorresistentes e insolubles.
- Lección 14 (1hora):
  - Sistemas de recubrimiento en bombos y turbinas.
  - Recubrimiento en lecho fluidizado.
- Lección 15 (1hora):
  - **Pellets**
  - **Microcápsulas.**
    - Aspectos generales y tecnologías de fabricación.
- Lección 16 (4horas):



- **Formas Farmacéuticas orales de liberación modificada.**
  - Concepto y objetivos de la liberación modificada.
  - Procedimientos clásicos de control de la liberación.
  - Sistemas matriciales, reservorio, osmóticos, flotantes, de liberación en el colon y otros.
- Lección 17 (3horas):
  - **Formas farmacéuticas líquidas orales.**
  - Soluciones, suspensiones y emulsiones.
  - **Jarabes.**
    - Formas farmacéuticas bucales.
    - Líquidos bucales.
    - Formas bucales viscosas.
    - Correctivos organolépticos.
  - **Elixires.**
- Lección 18 (1hora):
  - **Formas farmacéuticas de administración oral y bucal.**
    - Envasado y acondicionamiento.
    - Ensayos y control.
- **Unidad didáctica 3. Formas farmacéuticas de administración rectal y vaginal.**
  - Lección 19 (1hora):
    - **Formas farmacéuticas de administración rectal.**
      - Aspectos generales.
      - Excipientes.
      - Factor de desplazamiento.
      - Técnicas de preparación.
      - Otras formas rectales sólidas.
      - Enemas.
      - Formas semisólidas.
      - Espumas.
      - Dispersiones extemporáneas.
    - **Supositorios.**
  - Lección 20 (1hora):
    - **Formas farmacéuticas de administración vaginal.**
      - Otras formas vaginales: sólidas, semisólidas, espumas, líquidas y dispersiones extemporáneas.
      - Formas de liberación modificada.
      - Sistemas de liberación intravaginal e intrauterina.
      - Envasado y acondicionamiento de formas farmacéuticas rectales y vaginales.
      - Ensayos y control de formas rectales y vaginales.
    - **Óvulos.**

## PRÁCTICO

- **Formas farmacéuticas orales.**
  - Cápsulas de gelatina dura
  - Formas líquidas orales
- **Formas farmacéuticas bucales.**
  - Gel adhesivo bucal.
- **Formas farmacéuticas rectales.**
  - Supositorios con excipientes lipofílicos.
  - Supositorios de glicerina-estearato.
- **Planta piloto de fabricación de medicamentos.**



- Explicación “in situ” y/o demostración práctica del funcionamiento de dispositivos de fabricación y control de medicamentos de la dotación del Departamento de FyTF.
- Elaboración de comprimidos.
- Elaboración de granulados.

## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- Am Ende, D.J. Ed. Chemical Engineering in the Pharmaceutical Industry. R&D Manufacturing. Wiley and Sons Inc. Publication. New Jersey, 2011.
- Ansel H.C., Popovich N.G. and Allen L.V. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 6ª Ed. Williams & Wilkins. London, 2005.
- Aulton, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas (Traducción de la 2ª Ed.). Elsevier, 2004.
- Aulton, M.E. Pharmaceuticals: The Design and Manufacture of Medicines. Third and Fourth Edition. Churchill Livingstone. Elsevier. Philadelphia, 2007 and 2013.
- Banker G.S. and Rhodes C.T. Modern Pharmaceutics, 4ª ed. Ed. Marcel & Dekker, Inc. New York, 2002.
- Colombo, P., Catellani, P.L., Gazzaniga, A., Menegatti, E., Vidale, E. Principi di Tecnologie Farmaceutiche. Casa Editrice Ambrosiana. Bologna, 2004.
- Faulí, C. Tratado de Farmacia Galénica. Luzán, S.A. de Ediciones. Madrid. 1993.
- Helman, J. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Vol. I-VII. Compañía Editorial Continental, S.A. México. 1980- 1982.
- Lachman, L. Lieberman, H.A. and Kaning, J.L. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3ªed. Lea & Febiger. Philadelphia, 1986.
- Le Hir, A. Farmacia Galénica. 7ª Ed. Masson. París, 1997.
- Lozano, M.C., Córdoba, D. y Córdoba, M. Manual de Tecnología Farmacéutica. Elsevier España, S.L. Barcelona, 2012.
- Martínez Pacheco, R. Ed. Tratado de Tecnología Farmacéutica Volumen 1. Sistemas Farmacéuticos. Editorial Síntesis, 2016.
- Martínez Pacheco, R. Ed. Tratado de Tecnología Farmacéutica Volumen 2. Operaciones Básicas. Editorial Síntesis, 2016.
- Martínez Pacheco, R. Ed. Tratado de Tecnología Farmacéutica Volumen 3. Formas de Dosificación. Editorial Síntesis, 2017.
- Nogueira, L. Correia, A., Morgado, R. y Sousa, J. Tecnología Farmacéutica. Vol. 1,2 y 3. Fundação Calouste Gulbenkian. Lisboa, 2011, 2011 y 2012.
- Osol, A. (Ed.). Remington, Farmacia. 21ª ed. Vol. 1, 2. Ed. Médica Panamericana. Buenos Aires, 2005.
- Rathbone, M.J., Hadgraft, J., Roberts, M.S. and Lane, M.E. Modified-release Drug Delivery Technology. Vol. 1-2. Ed. Informa Healthcare. New York, 2008.
- Santos, B. y Guerrero, M.D. Administración de Medicamentos. Teoría y Práctica. Ed. Díaz de Santos, S.A. Madrid, 1994.
- Swarbrick, L. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. 3ª Ed. Vol 1-6. Ed. Informa Healthcare, USA Inc., 2007.
- Vila, J.L. Tecnología Farmacéutica. Vol. 1 y 2. Ed. Síntesis. Madrid, 1997.
- Real Farmacopea Española. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 5ª edición, 2015 (edición electrónica).
- Formulario Nacional. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2ª Edición, 2015 (edición electrónica).



- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 178, de 27 de julio de 2006).
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se modifica la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 177, de 25 de julio de 2013).
- Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. 3ª Ed. Editorial BOE, 2008.
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (BOE nº 65, de 16 de marzo de 2001).
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE nº 267, de 7 de noviembre de 2007).
- Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE nº 223, de 17 de septiembre de 2013).

### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- Lieberman, H.A. Pharmaceutical Dosage Forms. Vol. 1-3: Tablets. 1980, 1981, 1983. Pharmaceutical Dosage Forms. Vol. 1 y 2: Disperse Systems. 1996, 1989. Marcel Dekker, Inc. New York.
- Niazi S.K. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations. Vol. 1-5. CRC Press. Boca Raton, 2001.
- Podczek F. and Jones, B.E. Pharmaceutical Capsules. Pharmaceuticals Press, 2004.
- Rowe, R.C., Sheskey P.J. and Weller P.J. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 4ª Ed. American Pharmaceutical Association. Washington, 2003.
- Salazar, R. Análisis y Control de Medicamentos. Romagraf S.A. Barcelona, 2005.
- Salazar, R. Calificación y Validación. Elementos Básicos de la Calidad y Productividad Industrial. Romagraf S.A. Barcelona, 2007.
- Swarbrick, L. and Boylan, J.C. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. 1ª Ed. Vol.: 1-20. Marcel Dekker, Inc. New York and Basel, 1988-2005.

### ENLACES RECOMENDADOS

- <https://www.aemps.gob.es/>
- <https://extranet.boe.es/index.php?referer=/farmacopea/index.php>
- <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/legislacion/>

### METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 Lección magistral/expositiva
- MD03 Resolución de problemas y estudio de casos prácticos
- MD04 Prácticas de laboratorio y/o clínicas y/o oficinas de Farmacia
- MD07 Seminarios
- MD09 Realización de trabajos en grupo
- MD10 Realización de trabajos individuales
- MD12 Tutorías



- MD13 Participación en plataformas docentes

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN ORDINARIA

#### 1. Evaluación continua.

- **Calificación final:** La calificación final del alumno será el compendio de la labor realizada durante el curso en las actividades programadas, no pudiendo superar la asignatura sin haber demostrado un nivel suficiente de conocimientos en las pruebas escritas
- **Prácticas de laboratorio:** La docencia práctica estará estructurada en 5 sesiones presenciales obligatorias: 4 sesiones prácticas y una quinta destinada a la evaluación de los alumnos.

Dado el carácter sanitario de las mismas, su realización completa será obligatoria.

#### Valoración de las prácticas:

- Actitud en el desarrollo de las prácticas y aptitud en la ejecución de las técnicas de fabricación de medicamentos.
- Memoria obligatoria sobre el contenido de las prácticas y los resultados obtenidos.
- Examen en el laboratorio: elaborar una fórmula magistral u oficinal de entre las realizadas en las clases prácticas y contestar, por escrito, a cuestiones relacionadas con ellas.
- Será necesario realizar y aprobar la docencia práctica con una nota mínima de 5 sobre 10, como requisito previo para aprobar la asignatura.
- Se contempla un examen de recuperación para aquellos alumnos que, habiendo realizado la docencia práctica, no hayan superado la evaluación en su turno correspondiente.

**Exámenes de teoría:** Se realizarán pruebas escritas (controles) sobre los contenidos del programa teórico.

- Los temas serán elegidos de forma que el alumno pueda demostrar los conocimientos adquiridos durante el curso a través de la docencia presencial y estudio personal.
- Dichas pruebas podrán ser de respuesta múltiple, de preguntas cortas, de temas a desarrollar o bien la combinación de cualquiera de las opciones anteriormente descritas, en las que el alumno debe demostrar un conocimiento homogéneo de toda la asignatura.
- La superación de cualquiera de las pruebas no se logrará sin un conocimiento uniforme y equilibrado de toda la materia.
- Así pues, esta evaluación continua estará basada en la realización de:
- Un primer control parcial, que será eliminatorio para la convocatoria ordinaria con una calificación igual o superior a 6 puntos.
- Aquellos estudiantes que alcancen esta calificación, no tendrán que examinarse de esa materia en el examen final.
- Un segundo control parcial del resto de la materia, para los alumnos que hayan superado el primer control.
- Un Control final de toda la asignatura para los que no hayan superado el primer control parcial (dicho examen se realizará en la misma fecha y hora que el segundo control parcial).

#### Calificación final para evaluación continua.





- Para alumnos que hayan alcanzado una calificación igual o superior a 6 en el primer control parcial:
- Primer control parcial: 40%.
- Segundo control parcial: 45%.
- Prácticas de laboratorio: 15%.

Para aplicar los porcentajes anteriores, se ha de alcanzar una nota mínima próxima al aprobado en el segundo control parcial.

Para alumnos que no hayan eliminado o no se hayan presentado al primer control parcial:

- Primer control parcial: 15%.
- Control final de toda la asignatura: 70%.
- Prácticas de laboratorio: 15%.

### EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

- Los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria.
- A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua.

1. Control final de toda la asignatura: 85%.
2. Prácticas de laboratorio: 15%.

### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

Para aquellos estudiantes que, acogiéndose a la normativa de la Universidad de Granada, soliciten una evaluación única final tendrán que:

- Solicitar a la Dirección del Departamento dicha evaluación única final, a través del procedimiento electrónico, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, o en las dos semanas siguientes a su matriculación si ésta se ha producido con posterioridad al inicio de la asignatura, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua.
- Aprobar un examen práctico que demuestre la adquisición de competencias experimentales, con una nota mínima de 5, imprescindible para presentarse al examen final del programa teórico.
- Realizar un examen final sobre la materia del programa teórico.
- **Porcentajes en la calificación final:**
- Control final de toda la asignatura: 85%.
- Prácticas de laboratorio: 15%.

