

Guía docente de la asignatura

Fecha última actualización: 21/06/2021

Fecha de aprobación: 21/06/2021

Tecnología Farmacéutica III

Grado	Grado en Farmacia	Rama	Ciencias de la Salud				
Módulo	Farmacia y Tecnología	Materia	Tecnología Farmacéutica				
Curso	4 ^o	Semestre	2 ^o	Créditos	6	Tipo	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.
- 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.
- 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.
- Tecnología Farmacéutica II, parte primera del estudio de la fabricación de formas farmacéuticas (desarrollo, excipientes, envasado y control de las orales, rectales y vaginales).

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. Formas farmacéuticas de administración sobre piel y mucosas.**
 - **Lección 1. (2horas)**
 - Aspectos generales y clasificación de las formas de administración cutánea.
 - Formas farmacéuticas semisólidas cutáneas.
 - Aspectos generales.
 - Clasificación.
 - **Lección 2. (3horas)**
 - Excipientes y bases de formas farmacéuticas semisólidas cutáneas: requisitos, tipos.
 - Excipientes lipofílicos.
 - Bases de absorción anhidras.
 - Bases autoemulsionables.
 - Formulación y elaboración.
 - **Lección 3. (3horas)**
 - Excipientes emulsionados: emulsiones A/O, emulsiones silicónicas y emulsiones O/A.
 - Geles.
 - Pastas.
 - Formulación y elaboración.
 - **Lección 4. (2horas)**
 - Dispositivos de preparación y homogeneización de formas farmacéuticas semisólidas cutáneas.
 - Formas farmacéuticas líquidas de aplicación cutánea.
 - Otras formas de aplicación cutánea.
 - Envasado y acondicionamiento de formas farmacéuticas cutáneas.
 - Ensayos y control de formas farmacéuticas cutáneas.
 - **Lección 5. (2horas)**
 - Formas de liberación modificada.
 - Sistemas terapéuticos transdérmicos: matriciales, reservorio, mixtos y otros.
 - Envasado. Ensayos y control.
- **Unidad didáctica 2. Formas farmacéuticas estériles (administración parenteral y oftálmica)**
 - **Lección 6. (4horas)**
 - Formas Farmacéuticas de administración parenteral.



- Aspectos generales, tipos y requisitos.
- Isotonía e isoosmía.
- Ajuste de pH.
- Limpidez soluciones parenterales.
- Pirógenos.
- Esterilidad de los preparados parenterales.
- **Lección 7. (3horas)**
 - Formas farmacéuticas parenterales líquidas.
 - Componentes.
 - Vehículos.
 - Tipos y requisitos.
 - Otros componentes de la formulación.
- **Lección 8. (3horas)**
 - Recipientes para formas farmacéuticas parenterales.
 - Materiales de envases inyectables: vidrio, plásticos y elastómeros.
 - Tipos de envases: ampollas, viales, frascos, cartuchos, jeringas precargadas y otros sistemas de envasado para vía parenteral.
- **Lección 9. (2horas)**
 - Preparación de formas farmacéuticas parenterales líquidas.
 - Preparaciones inyectables: soluciones, suspensiones y emulsiones.
 - Preparaciones para perfusión.
 - Concentrados para preparaciones parenterales.
- **Lección 10. (2horas)**
 - Llenado y dosificación de formas farmacéuticas parenterales líquidas.
 - Operaciones previas del material de envasado.
 - Llenado y cerrado: procedimientos y dispositivos.
 - Esterilización.
 - Polvos y liofilizados para preparaciones parenterales. Ensayos y control de formas parenterales.
- **Lección 11. (1hora)**
 - Formas farmacéuticas parenterales de liberación modificada.
 - Procedimientos clásicos de control de la liberación.
 - Dispositivos para la administración parenteral de fármacos.
 - Implantes.
- **Lección 12. (2horas)**
 - Sistemas de transporte y liberación de fármacos.
 - Objetivos y clasificación.
 - Micro y nanotecnología en la fabricación de medicamentos.
 - Vectorización: liposomas, micro y nanopartículas, portadores biológicos.
- **Lección 13. (1hora)**
 - Formas farmacéuticas de administración oftálmica.
 - Colirios: Requisitos.
 - Componentes: vehículos acuosos, sustancias auxiliares.
 - Soluciones y suspensiones oftálmicas.
 - Baños oculares.
 - Polvos para dispersión extemporánea.
 - Lágrimas artificiales.
- **Lección 14. (1hora)**
 - Formas semisólidas oftálmicas.
 - Tipos.
 - Excipientes.
 - Técnicas de preparación.
 - Formas de liberación modificada.
 - Envasado y acondicionamiento de formas oftálmicas.



- Ensayos y control de formas oftálmicas.
- **Unidad didáctica 3. Formas farmacéuticas de administración por vía pulmonar. Sistemas aerosolizados.**
 - **Lección 15. (3horas)**
 - Aerosoles presurizados.
 - Aerosoles para inhalación y para otras vías de administración.
 - Componentes de un sistema aerosol.
 - Propulsores: gases licuados y gases comprimidos.
 - Concentrado.
 - Formulación de los concentrados: soluciones, suspensiones, emulsiones y espumas.
 - **Lección 16. (2horas)**
 - Recipientes.
 - Válvula: normal y dosificadora.
 - Pulsadores y aplicadores.
 - Espaciadores.
 - Métodos de llenado y dosificación de aerosoles.
 - Ensayos y control de aerosoles presurizados.
 - **Lección 17. (3horas)**
 - Aerosoles no presurizados.
 - Inhaladores.
 - Nebulizadores.
 - Inhaladores de polvo seco.
 - Formulación.
 - Dosificación y dispositivos para inhalación de polvo: en cápsula, en alvéolos, en dispositivos multidosis.
 - Ensayos y control de aerosoles no presurizados.
- **Unidad didáctica 4. Formas farmacéuticas de administración nasal y ótica.**
 - **Lección 18. (3horas)**
 - Formas farmacéuticas de administración nasal.
 - Formas farmacéuticas líquidas nasales.
 - Requisitos: isotonía, pH, viscosidad.
 - Vehículos acuosos.
 - Técnicas de preparación.
 - Polvos para administración nasal.
 - Pomadas nasales.
 - Formas farmacéuticas de administración ótica.
 - Formas farmacéuticas líquidas óticas.
 - Otras formas óticas.
 - Envasado y acondicionamiento de formas farmacéuticas nasales y óticas.
 - Ensayos y control de formas farmacéuticas nasales y óticas.
- **Unidad didáctica 5. Acondicionamiento de formas farmacéuticas**
 - **Lección 19. (3horas)**
 - Acondicionamiento de formas farmacéuticas.
 - Materiales para envasado y acondicionamiento.
 - Envasado en múltiples unidades, envasado unitario y envase clínico.
 - Frascos, cajas, tubos, entre bandas, blíster, bolsas.

PRÁCTICO

- **Formulación magistral y oficial de:**
 - Formas farmacéuticas semisólidas de aplicación cutánea.
 - Pomadas hidrófilas y lipófilas



- Bases de absorción
- Excipientes autoemulsionables.
- Cremas O/A, A/O, A/S.
- Geles.
- Pastas dérmicas.
- Champú medicamentoso.
- **Prácticas en 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, envasado y control de formas farmacéuticas semisólidas.

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. Ed. Nanotecnología Farmacéutica. Realidades y Propiedades



Farmacoterapéuticas. Instituto de España. Real Academia Nacional de Farmacia. Monografía XXVIII. Madrid, 2009.

- Vila, J.L. Tecnología Farmacéutica. Vol. 1 y 2. Ed. Síntesis. Madrid, 1997.
- Real Farmacopea Española. Ministerio de Sanidad y Consumo. 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 formulas 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 y 2: Disperse Systems. 1996, 1989.
- Pharmaceutical Dosage Forms. Vol. 1 y 2: Parenteral Medications. 1992, 1993. Marcel Dekker, Inc. New York.
- Niazi S.K. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations. Vol. 1-5. CRC Press. Boca Raton, 2001.
- 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/la-aemps/legislacion/>
- <https://www.aemps.gob.es/>
- <https://extranet.boe.es/index.php?referer=/farmacopea/index.php>
- <https://www.ugr.es/~tecfarma>

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

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 cinco sesiones presenciales obligatorias: cuatro 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).

Porcentajes para la calificación final:

1. 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.

2. Porcentajes para aplicar a los 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

A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua.

Porcentajes de calificación:

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

EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

- Para aquellos estudiantes que, acogidos 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 o control final sobre la materia del programa teórico.

Porcentajes en la calificación final:

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

