

MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
Farmacia y Tecnología Farmacéutica	Tecnología Farmacéutica II	4º	Iº	6	Obligatoria
<b>PROFESOR(ES)</b>		<b>DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)</b>			
		Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. Teléfono: 958243900. Correo electrónico: <a href="mailto:tecfarma@ugr.es">tecfarma@ugr.es</a>			
		<b>HORARIO DE TUTORÍAS</b>  Inés C. Rodríguez: L, X, V 9,30-10,30 horas y 11,30-12,30 horas. Adolrina Ruiz: L, V 11,30-13,30 horas y M, J 12,30-13,30 horas. Mª Mar Medina: L, M, V 9,30-10,30 horas y 11,30-12,30 horas. Pablo J. Hernández: M, J 10,30-12,30 horas y X 9,30-10,30 y 12,30-13,30 horas. Carola Aguzzi: L, X, V 10,30-12,30 horas. Beatriz Clares: L, X, V 12,30-14,30 horas.			
<b>GRADO EN EL QUE SE IMPARTE</b>		<b>OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR</b>			
Grado en Farmacia.		Cumplimentar con el texto correspondiente, si procede			
<b>PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Estudio matemático-estadístico implicado en el proceso de fabricación del medicamento.</li> <li>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.</li> <li>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. No obstante este plan de estudios la incluye para su estudio simultáneo (primer cuatrimestre de 4º curso) en lugar del curso anterior.</li> <li>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.</li> </ul>					

## BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL GRADO)

Diseño, formulación y fabricación de medicamentos. Excipientes de medicamentos. Formas farmacéuticas o de dosificación. Formas farmacéuticas de liberación controlada. Operaciones específicas de producción de formas farmacéuticas. Materiales de envasado. Operaciones de acondicionamiento de medicamentos. Controles de materia prima de los medicamentos. Controles de productos intermedios. Análisis y control de medicamento terminado. Todo ello referido a los medicamentos de administración oral, rectal y vaginal.

## COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

### COMPETENCIAS GENERALES:

- CG1: Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario o veterinario.
- 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.
- CG4: Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
- CG6: 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.
- CG7: 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:

- CEM 4.1: 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 oficiales.
- CEM 1.5: Conocer las características físico-químicas de las sustancias utilizadas para la fabricación de los medicamentos.

Parte de los contenidos de:

- CEM 4.2.: Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.
- CEM 4.5.: Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
- CEM 4.6.: Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.
- CEM 4.7.: Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.
- CEM 1.1.: Identificar, diseñar, obtener, analizar y producir principios activos, fármacos y otros productos y materiales de interés sanitario.
- CEM 1.9: Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención, análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.
- CEM 5.7.: Promover el uso racional del medicamento y productos sanitarios.



## OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)

Se pretende proporcionar al alumno las bases científicas, técnicas y metodológicas sobre:

- Diseño, formulación y fabricación de medicamentos (magistrales, 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 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.

## TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

### TEMARIO TEÓRICO:

#### UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN.

**Lección 1.** Concepto y objetivos de Tecnología Farmacéutica II y III. Medicamento. Excipiente. Forma farmacéutica. Acondicionamiento de los medicamentos. Tipos de medicamentos. Fórmulas magistrales. Preparados oficiales. 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.** Formas farmacéuticas **SÓLIDAS ORALES. POLVOS** para administración oral.

**Lección 3.** Formas farmacéuticas obtenidas por **envoltura**. Cápsulas de gelatina. Aspectos generales. Componentes de la envoltura.

**Lección 4. CÁPSULAS GELATINOSAS DURAS.** Aspectos generales. Fabricación de involucros. Excipientes y formulación.

**Lección 5.** Sistemas de llenado y dosificación a pequeña escala. Fabricación semiindustrial e industrial. Cápsulas especiales. Cápsulas de contenido líquido o pastoso.

**Lección 6. CÁPSULAS GELATINOSAS BLANDAS.** Excipientes y formulación del contenido. Tecnología de elaboración.

**Lección 7.** Formas farmacéuticas obtenidas por **conglutinación de polvos. GRANULADOS**. Aspectos generales. Excipientes. Consideraciones teóricas de la conglutinación de polvos. Granulación húmeda: sistemas de granulación. Granulación seca. Pellets.

**Lección 8.** Formas farmacéuticas obtenidas por **compresión. COMPRIIMIDOS**. Características generales. Máquinas de comprimir. Métodos de compresión. Compresión directa. Compresión previa granulación seca. Compresión previa granulación húmeda.

**Lección 9.** Excipientes de comprimidos: diluyentes, disgregantes, aglutinantes, lubrificantes y otros. Excipientes de compresión directa.

**Lección 10.** Física de la compresión: mecanismos de compresión y transmisión de fuerzas durante la compresión. Problemas en la operación de compresión.

**Lección 11. Comprimidos especiales:** justificación y clasificación. Comprimidos solubles y dispersables. Comprimidos bucodispersables. Comprimidos efervescentes. Comprimidos masticables. Comprimidos bucales. Comprimidos vaginales. Otros.



**Lección 12.** Formas farmacéuticas obtenidas por Recubrimiento. **Cubiertas:** aspectos generales y clasificación. **GRAGEAS.** Núcleos. Bombos de gragear. Tecnología del grageado.

**Lección 13. RECUBRIMIENTO PELICULAR.** Núcleos. Tipos de coberturas. Componentes de las coberturas. Polímeros gastosolubles, gastrorresistentes e insolubles.

**Lección 14.** Sistemas de recubrimiento en bombos y turbinas. Recubrimiento en lecho fluidizado. Formas multiparticulares recubiertas. **Microcápsulas.**

**Lección 15. FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES DE LIBERACIÓN MODIFICADA.** Concepto y objetivos de la liberación modificada. Procedimientos clásicos de control de la liberación modificada. Sistemas matriciales, reservorio, osmóticos, flotantes, de liberación en el colon y otros.

**Lección 16. Formas farmacéuticas LÍQUIDAS ORALES.** Soluciones, suspensiones y emulsiones. **JARABES. ELIXIRES.** **Formas farmacéuticas BUCALES.** Líquidos bucales. Formas bucales viscosas. Correctivos organolépticos.

**Lección 17. FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL Y BUCAL.** Envasado y acondicionamiento. Ensayos y control.

### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN RECTAL Y VAGINAL.**

**Lección 18. FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN RECTAL. SUPOSITORIOS.** Aspectos generales. Excipientes. Factor de desplazamiento. Técnicas de preparación. Otras formas rectales sólidas. **ENEMAS.** Formas semisólidas. Espumas. Dispersiones extemporáneas.

**Lección 19. FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN VAGINAL. ÓVULOS.** 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.

#### **TEMARIO PRÁCTICO:**

##### **1. FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES.**

Cápsulas de gelatina dura.  
Formas líquidas orales.

##### **2. FORMAS FARMACÉUTICAS BUCALES.**

Gel adhesivo bucal.

##### **3. FORMAS FARMACÉUTICAS RECTALES.**

Supositorios con excipientes lipofílicos.  
Supositorios de glicerina-estearato.

##### **4. PLANTA PILOTO DE FABRICACION 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 Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

- Elaboración de comprimidos.
- Elaboración de granulados.

## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

- **ANSEL H.C., POPOVICH N.G. and ALLEN L.V. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 6<sup>a</sup> Ed.** Williams & Wilkins. London, 2005.
- **AULTON, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas** (Traducción de la 2<sup>a</sup> Ed.). Elsevier, 2004.
- **AULTON, M.E. Farmacia. The Design and Manufacture of Medicines.** Churchill Livingstone. Elsevier. Philadelphia, 2007.
- **BANKER G.S. and RHODES C.T. Modern Pharmaceutics, 4<sup>a</sup> ed.** Ed. Marcel & Dekker, Inc. New York, 2002.
- **FAULI, 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, 3<sup>a</sup>ed.** Lea & Febiger. Philadelphia, 1986.
- **LE HIR, A. Farmacia Galénica.** 7<sup>a</sup> Ed. Masson. París, 1997.
- **LOZANO, M.C., CÓRDOBA, D. y CÓRDOBA, M. Manual de Tecnología Farmacéutica.** Elsevier España, S.L. Barcelona, 2012.
- **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.** 21<sup>a</sup> 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. 3<sup>a</sup> 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. 4<sup>a</sup> edición, 2010 (edición electrónica).
- **Formulario Nacional. 1<sup>a</sup> Edición revisada y actualizada.** Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ed. Díaz de Santos. Madrid, 2007.
- **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).
- **Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.** 3<sup>a</sup> 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 oficiales** (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).

#### 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.
- **PODCZECK F. and JONES, B.E. Pharmaceutical Capsules.** Pharmaceuticals Press, 2004.
- **ROWE, R.C., SHESKEY P.J. and WELLER P.J. Handbook of Pharmaceutical Excipients.** 4<sup>a</sup> 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.** 1<sup>a</sup> Ed. Vol.: 1-20. Marcel Dekker, Inc. New York and Basel, 1988-2005.

#### ENLACES RECOMENDADOS

Cumplimentar con el texto correspondiente en cada caso.

#### METODOLOGÍA DOCENTE

##### 1. TEÓRICA:

- **Clase magistral** como base de la enseñanza presencial, porque es el único método que permite abarcar mayor contenido del programa en el escaso número de horas adscrito a esta asignatura. Es un procedimiento didáctico que estimula al estudio y conocimiento integral de la disciplina. Estas clases se apoyarán con diferentes recursos docentes como presentaciones con ordenador.

- **Seminarios.**

##### 2. PRÁCTICA:

Clases prácticas que incluyen:

- Prácticas de laboratorio de asistencia obligatoria desarrolladas en los laboratorios de la Planta Piloto con explicación y ejecución de fórmulas magistrales y oficinales.
- Explicación y demostración práctica del funcionamiento de dispositivos de fabricación y control de medicamentos disponibles en el Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

PROGRAMA DE ACTIVIDADES										
Primer cuatrimestre	Temas del temario	Actividades presenciales (NOTA: Modificar según la metodología docente propuesta para la asignatura)						Actividades no presenciales (NOTA: Modificar según la metodología docente propuesta para la asignatura)		
		Sesiones teóricas (horas)	Sesiones prácticas (horas)	Exposiciones y seminarios (horas)	Tutorías colectivas (horas)	Exámenes (horas)	Etc.	Tutorías individuales (horas)	Estudio y trabajo individual del alumno (horas)	Trabajo en grupo (horas)
Semana 1		1								
Semana 2		3								
Semana 3		2		1						
Semana 4		2								
Semana 5		3								
Semana 6		3								
Semana 7		3								
Semana 8		2		1						
Semana 9		3								
Semana 10		3								
Semana 11		2								
Semana 12		2								
Semana 13		2		1						
Semana 14		2								
Semana 15		3								
Semana 16		3								
Semana 17						3				
Total horas		39	15	3		3		80		10



## EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

- **Exámenes de teoría:**

Las pruebas serán escritas, al no tener un número reducido de alumnos que cursen la asignatura. Se realizarán fuera del horario de clases. Los temas serán elegidos de forma que el alumno pueda demostrar los conocimientos adquiridos durante el curso (docencia y estudio personal), que le capaciten para el ejercicio profesional, específicamente en el ámbito de la Tecnología Farmacéutica. Consistirán en preguntas de desarrollo de distinta extensión.

- **Valoración de las prácticas:**

Puntos a considerar:

1. Actitud en el desarrollo de las prácticas y aptitud en la ejecución de las técnicas de fabricación de medicamentos.
2. Evaluación de la memoria redactada sobre las prácticas de Tecnología Farmacéutica II.
3. Examen en el laboratorio: elaborar una fórmula magistral de entre las realizadas en las clases prácticas y contestar, por escrito, a algunas cuestiones relacionadas con ellas.

**Será necesario realizar y aprobar la docencia práctica con una nota igual o superior a 5 para aprobar la asignatura.** Se contempla examen de recuperación para aquellos alumnos que no hayan superado las prácticas en su turno correspondiente.

La calificación final se obtendrá valorando:

- Examen del contenido explicado en las clases teóricas (88 % de la calificación final).
- Valoración de las enseñanzas prácticas y otras actividades realizadas (asistencia a clase, monitor de prácticas y alumno interno) (12 % de la calificación final).

Para aquellos estudiantes que soliciten una evaluación única final, acogiéndose a la normativa de la Universidad de Granada, habrá un examen final sobre la materia del programa teórico y otro del programa práctico, cuyas calificaciones han de ser igual o superior a 5 para superar la asignatura. La realización del examen práctico lleva implícito haber realizado las prácticas en el laboratorio del Departamento.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Cumplimentar con el texto correspondiente en cada caso.

