

| MÓDULO | MATERIA | CURSO | SEMESTRE | CRÉDITOS | TIPO | | | | |
|--|--|---|----------|----------|-------------|--|--|--|--|
| Farmacia y Tecnología Farmacéutica | Tecnología farmacéutica III | 4º | 2º | 6 | Obligatoria | | | | |
| PROFESOR(ES) | DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.) | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Inés Carmen Rodríguez Galán (icrgalan@ugr.es) (grupos A y C).• Adolfina Ruiz Martínez (adolfina@ugr.es) (grupo B).• Pablo José Hernández Benavides (pabloj@ugr.es) (grupos A y C).• César Viseras Iborra (cviseras@ugr.es) (grupo E).• Mª Pilar Cerezo González (mcerezo@ugr.es) (grupos B y E). | | Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. Teléfono: 958243900. Correo electrónico: tecfarma@ugr.es | | | | | | | |
| | | HORARIO DE TUTORÍAS | | | | | | | |
| | | Inés C. Rodríguez: L, M, J 10,30-12,30 horas. Adolfina Ruiz: L, M, J 10,30-12,30 horas. Pablo J. Hernández: M, X, J 10,30-12,30 horas. César Viseras: L, V 10,30-13,30 horas. Mª Pilar Cerezo: L, X, V 10,30-12,30 horas. | | | | | | | |
| GRADO EN EL QUE SE IMPARTE | OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR | | | | | | | | |
| Grado en Farmacia. | Cumplimentar con el texto correspondiente, si procede | | | | | | | | |
| PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede) | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• 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). Algunos de estos contenidos son comunes | | | | | | | | | |

para las formas farmacéuticas estudiadas en esta asignatura.

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 que figuran en el Programa de la asignatura.

COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

COMPETENCIAS GENERALES:

- CG1
- CG3
- CG4
- CG6
- CG7
- CG13
- CG15

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS:

- CEM 4.1
- CEM 1.5
- Parte de los contenidos de CEM 4.2, CEM 4.5, CEM 4.6, CEM 4.7, CEM 1.1, CEM 1.9 y CEM 5.7

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. FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES (ADMINISTRACIÓN PARENTERAL Y OFTÁLMICA).

Lección 1. 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 2. Formas farmacéuticas parenterales líquidas. Componentes. Vehículos. Tipos y requisitos. Otros componentes de la formulación.

Lección 3. Preparación de formas farmacéuticas parenterales líquidas. Preparaciones inyectables: soluciones, suspensiones y emulsiones. Preparaciones para perfusión. Concentrados para preparaciones parenterales.



Lección 4. Recipientes para formas farmacéuticas parenterales: ampollas, viales, frascos, cartuchos, jeringas precargadas y otros sistemas de envasado para vía parenteral.

Lección 5. 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 6. FORMAS FARMACÉUTICAS PARENTERALES DE LIBERACIÓN MODIFICADA. Procedimientos clásicos de control de la liberación. Dispositivos para la administración parenteral de fármacos. Implantes.

Lección 7. SISTEMAS DE TRANSPORTE Y LIBERACIÓN DE FÁRMACOS. Objetivos y clasificación. Micro y nanotecnología en la fabricación de medicamentos. Vectorización. **LIPOSOMAS. MICROPARTÍCULAS. NANOPARTÍCULAS. PORTADORES BIOLÓGICOS.**

Lección 8. 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 9. 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 2. FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN SOBRE PIEL Y MUCOSAS.

Lección 10. Aspectos generales y clasificación de las formas de administración cutánea. Formas farmacéuticas **semisólidas cutáneas**. Aspectos generales. Clasificación.

Lección 11. Excipientes y bases de formas farmacéuticas semisólidas cutáneas: requisitos, tipos. Excipientes lipofílicos. Bases de absorción anhidras. Bases autoemulsionables. Excipientes emulsionados. Emulsiones silicónicas. Excipientes hidrófilos. Geles. Pastas. Formulación y elaboración.

Lección 12. Técnicas de preparación de formas farmacéuticas semisólidas cutáneas. Dispositivos de preparación y homogeneización. Formas farmacéuticas **líquidas y semilíquidas** de aplicación cutánea. Envasado y acondicionamiento de formas farmacéuticas cutáneas. Otras formas de aplicación cutánea: apósticos adhesivos medicamentosos, jabones, barras y otros.

Lección 13. Formas de liberación modificada. Sistemas transdérmicos: matriciales, reservorio, mixtos y otros. Ensayos y control de formas farmacéuticas cutáneas.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. SISTEMAS AEROSOLIZADOS (PRESURIZADOS Y NO PRESURIZADOS).

Lección 14. Aerosoles presurizados. Características de los 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 15. Recipientes. Válvula: normal y dosificadora. Pulsadores y aplicadores. Espaciadores. Métodos de llenado y dosificación de aerosoles. Ensayos y control de aerosoles presurizados.

Lección 16. 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 17. 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 18. ACONDICIONAMIENTO de formas farmacéuticas. Materiales para envasado y acondicionamiento. Envasado en múltiples unidades, envasado unitario y envase clínico.

UNIDAD DIDÁCTICA 6. FORMAS FARMACÉUTICAS HOMEOPÁTICAS.

Lección 19. Sistema terapéutico homeopático: concepto, principios. Materia prima del medicamento homeopático. Cepas homeopáticas: tintura madre y trituraciones. Procedimientos y metodología de las diluciones homeopáticas. Formas farmacéuticas homeopáticas: gránulos, glóbulos, polvos, comprimidos, ampollas bebibles, inyectables, pomadas, otras. Acondicionamiento. Controles.

TEMARIO PRÁCTICO:

1. FORMULACIÓN MAGISTRAL Y OFICINAL.

1. 1. 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.

2. 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, envasado y control de formas farmacéuticas semisólidas.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

- **ANSEL H.C., POPOVICH N.G. and ALLEN L.V. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems.** 6^a Ed. Williams & Wilkins. London, 2005.
- **AULTON, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas** (Traducción de la 2^a 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^a 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^aed.** Lea & Febiger. Philadelphia, 1986.
- **LE HIR, A. Farmacia Galénica.** 7^a 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^a 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^a 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. 4^a edición, 2010 (edición electrónica).
- **Formulario Nacional. 1^a 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 n^o 178, de 27 de julio de 2006).
- **Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.** 3^a 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 n^o 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 n^o 267, de 7 de noviembre de 2007).

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.
- **NETIEN, C., TRAISNEL, M. et VERAINE, A.** **Medicaments Homeopathiques.** Valencia 16. Technique et Documentation. París, 1980.
- **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.** 4^a 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^a Ed. Vol.: 1-20.** Marcel Dekker, Inc. New York and Basel, 1988-2005.

ENLACES RECOMENDADOS

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 la 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 incluye:

- 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.

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 III.
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:

- Exámenes del contenido explicado en las clases teóricas.
- Valoración de las enseñanzas prácticas.
- Otras actividades realizadas.

INFORMACIÓN ADICIONAL

