



Universidad
de Alcalá

GUÍA DOCENTE

FARMACIA GALÉNICA II

(Revisada en CD el 10-06-2019)

Grado en FARMACIA
Universidad de Alcalá

Curso Académico 2019/2020
3^{er} Curso - 2^o Cuatrimestre

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	FARMACIA GALÉNICA II
Código:	570019
Titulación en la que se imparte:	GRADO DE FARMACIA
Departamento y Área de Conocimiento:	CIENCIAS BIOMÉDICAS AREA FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
Carácter:	Obligatorio
Créditos ECTS:	6 ECTS (4,5 Teóricos + 1,5 Prácticos)
Curso y período:	Tercer curso/ Segundo cuatrimestre
Profesorado:	Dra. María del Rosario Aberturas Ramos Dr. Manuel Guzmán Navarro Dr. Jesús Molpeceres García del Pozo
Coordinadora:	Dra. María del Rosario Aberturas Ramos
Horario de Tutoría:	Cita previa con los profesores de la asignatura
Idioma en el que se imparte:	Español

1. PRESENTACIÓN

La Farmacia Galénica es la parte de las ciencias farmacéuticas que estudia los aspectos técnicos relacionados con la elaboración de los medicamentos. En esta materia se aborda el estudio del proceso de desarrollo galénico de los medicamentos y de las particularidades relacionadas con el diseño, elaboración y control de las diferentes formas farmacéuticas. Para ello se estudiarán las distintas formas farmacéuticas en función de cada vía de administración, sus excipientes, los procesos de elaboración farmacotécnica a nivel magistral e industrial y los métodos que permiten controlar la calidad de los productos obtenidos. Este estudio, junto a la preparación que se adquiere en el cuatrimestre anterior mediante la materia Farmacia Galénica I, capacita al alumno para afrontar con visión crítica la fabricación de medicamentos desde el punto de vista técnico a fin de contribuir a su seguridad, estabilidad y eficacia.

Prerrequisitos y Recomendaciones

Se recomienda que el estudiante tenga los conocimientos de las materias Físico-química y Biofarmacia y Farmacocinética. Se recomienda que el alumno tenga aprobada la asignatura Farmacia Galénica I .

2. COMPETENCIAS

Competencias genéricas (Orden CIN/2137/2008, 3 de julio) a las que contribuye esta materia:

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 oficinales
2. Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes, así como las posibles interacciones entre ambos
3. Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas, así como los métodos de estudio
4. Conocer las operaciones básicas y los procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos
5. Conocer y comprender el control microbiológico de los medicamentos.

Competencias específicas:

1. Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir medicamentos, así como otros productos de interés sanitario de uso humano o veterinario.
2. 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 de formas farmacéuticas.

3. CONTENIDOS

Teóricos:

UNIDAD TEMÁTICA I.- INTRODUCCIÓN AL ESTUDIO DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS

TEMA 1.- Estudio de las formas farmacéuticas. Conceptos de forma farmacéutica, medicamento, excipiente, materia prima, sustancia medicinal. Clases de medicamentos. Clasificación de las formas farmacéuticas. Bibliografía.

TEMA 2.- El desarrollo galénico: concepto y fases. Preformulación. Objetivo. Estudio de las propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas del fármaco, compatibilidad con los excipientes, propiedades relacionadas con la forma farmacéutica. Desarrollo de formas farmacéuticas para productos biotecnológicos.

UNIDAD TEMÁTICA II.- FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL

TEMA 3.- Clasificación de las formas farmacéuticas de administración por vía oral. Formas farmacéuticas sólidas. Preparaciones pulverulentas: Definición. Características. Acondicionamiento y dosificación. Sobres.

TEMA 4.- Cápsulas. Características generales. Clases, composición y tipos. Cápsulas gelatinosas blandas. Métodos de preparación. Formulación y excipientes.

TEMA 5.- Cápsulas gelatinosas duras. Características y capacidad. Obtención de las cubiertas. Formulación y Excipientes. Dosificación. Procedimientos de llenado y cerrado de las cápsulas. Ensayos.

TEMA 6.- Comprimidos – Definición. Características del material a comprimir y de los comprimidos. Excipientes: diluyentes, absorbentes, aglutinantes, disgregantes, lubricantes. Métodos de fabricación de comprimidos: Compresión directa. Excipientes de compresión directa.

TEMA 7.- Granulación. Definición y características del granulado para comprimir. Métodos de granulación. Granulación por vía húmeda. Granulación por vía seca. Métodos especiales. Ensayos del granulado.

TEMA 8.- Compresión - Física de la compresión. Etapas. Transmisión de las fuerzas durante la compresión. Máquinas de comprimir. Técnica de la compresión y controles durante el proceso. Dificultades durante la compresión: principales causas y soluciones.

TEMA 9.- Clasificación de los comprimidos según la Real Farmacopea Española. Otras formas sólidas de administración por vía oral. Ensayos de comprimidos.

TEMA 10.- Formas recubiertas. Grageado. Recubrimiento pelicular. Procedimientos y equipos. Ensayos.

TEMA 11.- Formas líquidas. Soluciones Orales. Correctores de aroma y sabor. Jarabes. Suspensiones. Otras formas líquidas. Preparación y ensayos.

UNIDAD TEMÁTICA III.- FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA RECTAL Y VAGINAL

TEMA 12.- Supositorios. Excipientes. Métodos de preparación. Otras formas de administración. Óvulos. Comprimidos vaginales. Excipientes. Otras formas vaginales. Ensayos.

UNIDAD TEMÁTICA IV.- FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA PARENTERAL

TEMA 13.- Clasificación según la Real Farmacopea Española. Vehículos. Sustancias auxiliares.

TEMA 14.- Envases. Tipos y características del vidrio para inyectables. Materiales plásticos. Elastómeros. Ensayos.

TEMA 15.- Requisitos de las formas parenterales. Pirógenos: características, composición y métodos de eliminación. Isotonía. Esterilidad: ciclos de esterilización y validación.

TEMA 16.- Formas farmacéuticas de gran volumen. Inyectables. Polvos parenterales. Preparación. Filtración. Llenado y cerrado.

TEMA 17.- Elaboración en condiciones asépticas. Concepto. Clasificación de ambientes limpios. Flujo laminar. Locales. Cabinas. Personal.

TEMA 18.- Ensayos fisicoquímicos. Ensayos de esterilidad. Ensayos de pirógenos y endotoxinas bacterianas.

UNIDAD TEMÁTICA V.- FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA OCULAR, NASAL Y OTICA.

TEMA 19.- Preparaciones oculares. Colirios. Excipientes. Preparación y ensayos. Pomadas oftálmicas. Otras formas de administración.

TEMA 20.- Formas de administración nasal. Gotas nasales. Formas de administración por vía ótica.

UNIDAD TEMÁTICA VI.- FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA

TEMA 21.- Preparaciones semisólidas. Clasificación según la Real Farmacopea Española. Tipos de excipientes.

TEMA 22.- Elaboración de preparaciones semisólidas. Ensayos. Otras formas de administración cutánea.

UNIDAD TEMÁTICA VII.- FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN PULMONAR

TEMA 23.- Dispositivos generadores de aerosoles. Preparaciones presurizadas. Envases y válvulas. Formulación: propelentes y sustancias auxiliares. Preparación y ensayos. Inhaladores de polvo seco. Nebulizadores.

UNIDAD TEMÁTICA VIII.- FORMAS FARMACEUTICAS DE LIBERACION CONTROLADA

TEMA 24.- Formas de liberación controlada: Concepto y definiciones RFE. Procedimientos para modificar la liberación. Sistemas Farmacéuticos y Sistemas Terapéuticos. Excipientes. Características de los Fármacos.

TEMA 25.- Sistemas de liberación modificada para vía bucal y oral: Liberación prolongada, retardada, pulsátil y dirigida.

TEMA 26.- Sistemas transdérmicos. Definición. Ventajas e inconvenientes. Estructura y composición. Clasificación. Elaboración. Ensayos. Estrategias de aplicación terapéutica por otras vías: Parenteral, Ocular, Vaginal.

TEMA 27.- Microencapsulación. Características y aplicaciones. Materiales empleados. Sustancias auxiliares. Métodos de preparación.

TEMA 28.- Vectorización: nanopartículas, liposomas y otros vectores.

UNIDAD TEMÁTICA IX.- GARANTÍA DE CALIDAD Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN

TEMA 29.- Factores que influyen en la calidad de los medicamentos durante su fabricación. Sistema de garantía de calidad. Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. La Calidad en la industria farmacéutica. Normas de correcta fabricación de medicamentos (GMP).

Prácticos:

Preparación y ensayos de:

Práctica 1.- Papelillos de bicarbonato sódico

Práctica 2.- Cápsulas gelatinosas duras

Práctica 3.- Granulado para comprimir de paracetamol

Práctica 4.- Comprimidos de paracetamol

Práctica 5.- Supositorios de sulfato de cobre

Práctica 6.- Cerato de esperma de ballena (Cold-cream)

Otras Actividades:

Programa de seminarios. Los seminarios complementan los programas teórico y práctico con problemas numéricos a resolver y discutir en grupos reducidos sobre los siguientes contenidos:

Seminario 1.- Ensayos de uniformidad

Seminario 2.- Comprimidos y formas recubiertas

Seminario 3.- Procedimientos de isotonización

Seminario 4.- Ciclos de esterilización

3.1. Programación de los contenidos

Unidades temáticas	Temas	Horas de dedicación
I. INTRODUCCIÓN AL ESTUDIO DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS	Temas 1 y 2	3h T
II. FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL	Temas 3 - 11	11h T 2h S 12h P
III. FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍAS RECTAL Y VAGINAL	Tema 12	1h T 3h P
IV. FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA PARENTERAL	Temas 13 - 18	5h T 2h S
V. FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍAS OCULAR, NASAL Y OTICA.	Temas 19 y 20	1,5h T
VI. FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA	Temas 21 y 22	2h T 3h P
VII. FORMAS FARMACEUTICAS DE ADMINISTRACIÓN PULMONAR	Tema 23	2h T
VIII. FORMAS FARMACEUTICAS DE LIBERACION CONTROLADA DE MEDICAMENTOS	Temas 24 a 28	5,5h T
IX. GARANTÍA DE CALIDAD Y NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN	Tema 29	1h T

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

4.1. Distribución de créditos (especificar en horas)

Número de horas presenciales:	<ul style="list-style-type: none"> • Clases en grupos grandes: 32 horas • Clases en grupos reducidos: 4 horas • Clases en laboratorio: 18 horas • Tutorías grupales 4,5 horas
Número de horas del trabajo propio del estudiante:	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo de cálculo y análisis de resultados de laboratorio • Estudio autónomo y elaboración de trabajos • Pruebas de autoevaluación y/o evaluación a través de la plataforma virtual
Total horas	150

4.2. Estrategias metodológicas, materiales y recursos didácticos

En las actividades presenciales	<p>Grupo grande (T): clases expositivas y discusión con el alumnado. Se expondrán los contenidos de los temas, se explicarán los conceptos más importantes y se resolverán cuestiones que ayuden a la comprensión de los conceptos. Se ilustrará algún contenido teórico con materiales informáticos y/o audiovisuales. Para favorecer la participación de los alumnos y la interacción con el profesor se podrán utilizar dinámicas participativas.</p> <p>Grupo reducido (S): resolución de problemas numéricos y cuestiones proporcionadas previamente y relacionadas con la materia expuesta en las clases expositivas. Se podrá proponer alguna actividad grupal para que los alumnos resuelvan pequeños casos o problemas propuestos.</p> <p>Grupo de laboratorio (P): el alumno desarrollará experimentos para aprender, con sistemas reales, a aplicar e interpretar los principios básicos desarrollados en las clases teóricas, contribuyendo a desarrollar su capacidad de observación, de análisis de resultados, razonamiento crítico y comprensión del método científico.</p> <p>Materiales y recursos a utilizar para el desarrollo de cada actividad: fundamentalmente pizarra, complementada con material docente audiovisual preparado por el profesor (presentaciones PowerPoint), material impreso (hojas de ejercicios numéricos y cuestiones, ejemplos complementarios), de laboratorio (material específico para cada práctica y guiones de prácticas), materiales en red (Plataforma del Aula Virtual, Mi Portal, Webs recomendadas), etc...</p>
--	--

**En las actividades
no presenciales**

Estudio autónomo. Análisis y asimilación de los contenidos de la materia, resolución de problemas, consulta bibliográfica, preparación de trabajos individuales y/o grupales y pruebas de autoevaluación.

Utilización del aula virtual para favorecer el contacto de los alumnos con la asignatura fuera del aula, así como facilitar su acceso a información seleccionada y de utilidad para su trabajo no presencial.

5. EVALUACIÓN: Procedimientos, criterios de evaluación y de calificación

En cada curso académico el estudiante tendrá derecho a disponer de dos convocatorias, una ordinaria y otra extraordinaria. La convocatoria ordinaria estará basada en la evaluación continua, salvo en aquellos casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH en los que el alumno podrá acogerse a un procedimiento de evaluación final. Para acogerse a este procedimiento de evaluación final, el estudiante tendrá que solicitarlo por escrito al Decano o Director de Centro en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, explicando las razones que le impiden seguir el sistema de evaluación continua. En el caso de aquellos estudiantes que por razones justificadas no tengan formalizada su matrícula en la fecha de inicio del curso o del periodo de impartición de la asignatura, el plazo indicado comenzará a computar desde su incorporación a la titulación.

CONVOCATORIA ORDINARIA**Evaluación continua:**

Se registrará de acuerdo a la normativa de evaluación de la UAH. Se evaluarán los conocimientos adquiridos mediante **una prueba parcial**, realizada a mitad del periodo docente y **una prueba global** al final del mismo. La valoración de las habilidades y conocimientos adquiridos durante las clases prácticas se realizará mediante la realización de un examen. Los alumnos que no hayan realizado y aprobado las prácticas no podrán superar la asignatura en esta convocatoria. Los alumnos deberán demostrar un nivel mínimo en la adquisición de las competencias correspondientes para que se obtenga su calificación global.

Participar en la evaluación continua supone consumir la convocatoria ordinaria. Los estudiantes de evaluación continua que deseen figurar como no presentados en esta convocatoria deberán comunicarlo por escrito en la secretaría del Departamento en el plazo establecido (hacia la mitad de la asignatura).

En caso de no superar la convocatoria ordinaria, los alumnos tendrán derecho a realizar un examen final en la convocatoria extraordinaria.

Evaluación final:

Esta prueba presencial consistirá en preguntas y problemas que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente. La valoración de las

habilidades y conocimientos adquiridos durante las clases prácticas se llevará a cabo mediante la realización de un examen.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

Se realizará un examen de todos los contenidos teóricos de la asignatura; en el caso de no haber superado las prácticas, se incluirá una prueba específica de las mismas.

Criterios de evaluación:

- Asimilación y comprensión de los contenidos.
- Asistencia y participación en prácticas y seminarios.
- Capacidad de aplicación de los contenidos adquiridos.
- Interpretación de los resultados y resolución de cuestiones y problemas.
- Sentido crítico y argumentación coherente en las ideas.
- Cumplimiento de las normas de seguridad en el laboratorio.
- Destreza en la realización del trabajo práctico
- Integración y comunicación de los conocimientos.

Criterios de calificación:

Por tratarse de una materia de carácter marcadamente experimental y técnico, la realización de las prácticas de laboratorio es obligatoria para todos los alumnos que cursen la asignatura, así como la superación del correspondiente examen, independientemente de la modalidad de examen a la que se acojan.

CONVOCATORIA ORDINARIA

Evaluación continua: el aprendizaje de cada alumno se valorará mediante datos objetivos procedentes de:

- Prácticas de laboratorio: 15%
- Prueba escrita parcial: 25%
- Resolución de problemas: 20%
- Prueba global final: 40%

Evaluación final: Se realizará una prueba presencial que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios que permitan valorar la adquisición por parte del alumno de las competencias recogidas en la guía docente. Para aprobar la asignatura es necesario superar esta parte con nota igual o superior a 5. Los alumnos que no hayan superado las prácticas deberán realizar una prueba específica de los contenidos correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5. La calificación de las prácticas computará un 15 % de la calificación total.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA:

Se realizará una prueba presencial que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios que permitan valorar la adquisición por parte del alumno de las competencias recogidas en la guía docente. Para aprobar la asignatura es necesario superar esta parte con nota igual o superior a 5. Los alumnos que no hayan superado las prácticas deberán realizar una prueba específica de los contenidos correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5. La calificación de las prácticas computará un 15 % de la calificación total.

6. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía Básica:

- [1] R. Martínez Pacheco "Tratado de Tecnología Farmacéutica. Vol. I. Sistemas Farmacéuticos; Vol. II Operaciones básicas BAF615.4MAR y Vol. III Formas de dosificación" D615.4MAR Ed. Síntesis. Madrid, 2016, 2017
- [2] J.L. Vila Jato. "Tecnología Farmacéutica. Vol I "Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y de las operaciones básicas" y Vol. II "Formas Farmacéuticas". Ed. Síntesis. Madrid, 1997.BAF615.4VIL
- [3] C. Faulí "Tratado de Farmacia Galénica". 1ª Ed. Farmacia 2000. Madrid, 1993. D615.4FAU
- [4] H.C. Ansel, L.V. Allen, N.G. Popovich "Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems". 9th. Ed. Wolkers Kluver. Philadelphia, 2011. D615-032ANS
- [5] Aulton M.E. "Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas". 2ª ed. Elsevier. Madrid 2004. BAF615.012AUL

Bibliografía Complementaria

- [1] A.R. Gennaro "Remington: Farmacia". 20 Ed. Medica Panamericana. Madrid, 2003.2 vol. BAF615REM
- [2] G.S. Banker, C.T. Rhodes "Modern Pharmaceutics" 4ª Ed. Marcel Dekker Inc. New York, 2002. D615.7MOD
- [3] R.C. Rowe, P.J. Sheskey, P.J. Weller "Handbook of excipients" 5ª Ed. Pharm. Press, 2006. BAF615PHA
- [4] Real Farmacopea Española (RFE) en Internet, 5ª Ed 2015 Recurso electrónico
- [5] USP 41 /NF 36 On line 2018. Recurso electrónico