



Universidad
de Alcalá

GUÍA DOCENTE

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA INDUSTRIAL

(Aprobada en CD el 18-06-2018)

Grado en FARMACIA
Universidad de Alcalá

Curso Académico 2018/19
5º Curso, 2º Cuatrimestre

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	Tecnología Farmacéutica Industrial
Código:	570042
Titulación en la que se imparte:	Grado en Farmacia
Departamento y Área de Conocimiento:	Ciencias Biomédicas Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Carácter:	optativa
Créditos ECTS:	4 (2,5 ECTS Teóricos + 1,5 ECTS Prácticos)
Curso y período:	5º, segundo cuatrimestre
Profesorado:	Dr. Guillermo Torrado Durán Dra. M ^a Ángeles Peña Fernández
Coordinador:	Dr. Guillermo Torrado Durán
Horario de Tutoría:	Cita previa con los profesores de la asignatura
Idioma en el que se imparte:	Español

1. PRESENTACIÓN

El objeto de esta asignatura es proporcionar al alumno los conocimientos sobre modelos de investigación industrial de medicamentos, registros farmacéuticos, normas de correcta fabricación y la preparación, control, envasado y acondicionamiento a escala industrial de formas farmacéuticas, encaminadas a su formación para la salida profesional de industria farmacéutica. Así como los fundamentos tecnológicos necesarios para una correcta fabricación industrial.

El programa incluye en líneas generales el conocimiento de las operaciones materiales ejecutadas en serie para la obtención, transformación, preparación y acondicionamiento de las materias primas para la consecución de un medicamento, con el fin de que el alumno adquiera conocimientos referentes a las operaciones básicas de preparación, control y acondicionamiento de formas farmacéuticas en la Industria Farmacéutica.

Prerrequisitos y Recomendaciones

Se recomienda que el estudiante haya cursado las asignaturas de Farmacia Galénica I, Farmacia Galénica II y Biofarmacia y Farmacocinética.

2. COMPETENCIAS

Competencias genéricas a las que contribuye esta materia:

Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.

1. Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio;
2. Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios;
3. Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan– a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades;
4. Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
5. Saber aplicar e integrar sus conocimientos, la comprensión de estos, su fundamentación científica y sus capacidades de resolución de problemas en entornos nuevos y definidos de forma imprecisa, incluyendo contextos de carácter multidisciplinar tanto investigadores como profesionales altamente especializados;
6. Saber evaluar y seleccionar la teoría científica adecuada y la metodología precisa de sus campos de estudio para formular juicios a partir de información incompleta o limitada incluyendo, cuando sea preciso y pertinente, una reflexión sobre la responsabilidad social o ética ligada a la solución que se proponga en cada caso;

Competencias específicas:

1. Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando la calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
2. Conocer las propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
3. Conocer la estabilidad de los principios activos y formulas farmacéuticas, así como los métodos de estudios.
4. Conocer las operaciones básicas y los procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

3. CONTENIDOS

Teóricos:

UNIDAD TEMÁTICA I: **Origen, desarrollo y objetivos de la producción industrial de medicamentos.**

TEMA 1. Introducción. La investigación y el desarrollo galénicos. La planta piloto y el cambio de escala

TEMA 2. Intervención de los estados en la autorización y producción de medicamentos. La agencia del medicamento. El registro de especialidades farmacéuticas. Aspectos básicos sobre la calidad en la industria farmacéutica

TEMA 3. Registro farmacéutico. CTD Módulos partes y su preparación. Tipos de Expedientes de Registro según los productos a registrar. Elección del procedimiento de Registro (Nacional, Centralizado, Reconocimiento Mutuo y Descentralizado. Otra documentación técnica Variaciones, Extensiones de línea, Revalidaciones, Convalidaciones, Cambios de Titularidad, Anulaciones y Suspensiones de Comercialización

UNIDAD TEMÁTICA II: **El laboratorio farmacéutico. Instalaciones y servicios en la industria farmacéutica:**

TEMA 4. Aspectos generales. Factores que influyen en su ubicación. Edificios y zonas. Instalaciones, equipos y personal

TEMA 5. Presión. Vacío. Refrigeración. Purificación y tratamiento del aire. Zonas limpias

TEMA 6. Tratamiento del agua. Instalaciones industriales para la obtención de agua purificada y agua para inyección. Validación de procesos de producción de agua para uso farmacéutico

TEMA 7.- Envasado e información al paciente

UNIDAD TEMÁTICA III: **Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de medicamentos**

TEMA 8. Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de formas semisólidas

TEMA 9. Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de formas líquidas

TEMA 10. Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de formas de administración pulmonar

TEMA 11. Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de formas de administración ocular, ótica y nasal

TEMA 12. Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de formas de administración parenteral

TEMA 13. Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de medicamentos sólidos: polvos, granulados y pelets

TEMA 14. Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de cápsulas gelatinosas blandas y duras

TEMA 15. Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de comprimidos y comprimidos especiales

Prácticos:

Práctica 1.- Protocolo de fabricación de medicamentos orales sólidos: comprimidos convencionales de ácido acetil salicílico e ibuprofeno

Práctica 2.- Protocolo de fabricación de comprimidos bucodispersables, masticables y efervescentes de ibuprofeno.

Práctica 3. Protocolo de fabricación de medicamentos orales líquidos (solución) de acetilcisteína

Otras Actividades: Programa de seminarios

Seminario 1.- Diseño de instalaciones

Seminario 2.- Diseño de especificaciones en proceso. Puntos críticos

Seminario 3.- Validaciones y proveedores

Seminario 4.- Plantas especiales

3.1. Programación de los contenidos

Unidades temáticas	Temas	Horas de dedicación
UNIDAD TEMÁTICA I: Origen, desarrollo y objetivos de la producción industrial de medicamentos.	Temas 1 - 3	2 h T
UNIDAD TEMÁTICA II: El laboratorio farmacéutico. Instalaciones y servicios en la industria farmacéutica:	Temas 4 - 7	5 h T, 2 h S
UNIDAD TEMÁTICA III: Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de medicamentos	Temas 8 - 15	9 h T, 2 h S, 18 h P

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

4.1. Distribución de créditos (especificar en horas)

Número de horas presenciales:	<p>Clases en grupos grandes: 16 horas</p> <p>Clases en laboratorio: 18 horas</p> <p>Clases en grupos reducidos: 4 horas</p> <p>Tutorías grupales: 4,5 horas</p>
Número de horas del trabajo propio del estudiante:	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo de cálculo y análisis de resultados de laboratorio: 12,5 horas • Estudio autónomo y elaboración de seminarios: 45 horas
Total horas	100 h

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 (transparencias,</p>
--	---

	<p>diapositivas, 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 para simulación y prácticas), etc... .</p>
<p>En las actividades no presenciales</p>	<p>Estudio autónomo. Análisis y asimilación de los contenidos de la materia, resolución de problemas, consulta bibliográfica, lecturas recomendadas, uso de aplicaciones virtuales de simulación, preparación de trabajos individuales y/o grupales y pruebas de autoevaluación.</p> <p>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.</p>

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

PROCEDIMIENTO

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 regirá de acuerdo a la normativa de evaluación de la UAH. Se evaluará la participación activa de los alumnos en todas las actividades presenciales y trabajos realizados, así como las habilidades desarrolladas durante las enseñanzas prácticas. Los alumnos deberán demostrar un nivel mínimo en la adquisición de las competencias correspondientes para que se obtenga su calificación global.

Los conocimientos de la materia se valorarán mediante una prueba parcial escrita y una 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:

Se realizará un examen que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente.

Convocatoria Extraordinaria

Se realizará un examen que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

- Participación activa en las clases y actividades propuestas.
- Conocimiento y comprensión de conceptos, fundamentos y metodologías.
- Aplicación e integración de los contenidos a situaciones y problemas concretos.
- Resolución comprensiva de ejercicios y cuestiones.
- Sentido crítico y argumentación coherente en las ideas.
- Estudio y planificación de las sesiones prácticas, previo a su realización.
- Cumplimiento de las normas de seguridad en el laboratorio.
- Destreza en la realización de las prácticas en el laboratorio, análisis de datos e interpretación razonada de los resultados.

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:

1. Prácticas de laboratorio: 20%.
2. Prueba escrita: 25% (una prueba escrita parcial)
3. Otras actividades: seminarios: 15%
4. Prueba global final: 40%

Evaluación final: La prueba presencial de evaluación de las competencias adquiridas por el alumno, deberá superarse con nota igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. 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 20 % de la calificación total.

Convocatoria extraordinaria:

La prueba presencial de evaluación de las competencias adquiridas por el alumno, deberá superarse con nota igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. 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 20 % de la calificación total.

6. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía Básica:

1. Vila Jato J.L, Tecnología farmacéutica, Vol. I y II, Editorial Síntesis, Madrid, 1997. BAF615.4VIL
2. Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL, The theory and practice of industrial Pharmacy, Lea & febiger, USA, 1986. BAF661.12LAC
3. Salazar MR, Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos, Vol. I y II, Ed. Salazar, 1999. BAF615:658.8GES
4. Salazar MR, Validación Industrial, su aplicación a la industria farmacéutica y afines, Ed. Salazar, 1999. BAF661.12VAL
5. Cole GC, Instalaciones de producción farmacéutica. Diseño y aplicaciones, Traducción autorizada por la editorial Taylor y Francis. GEA consultoría Editorial, Madrid, 2002.

Bibliografía Complementaria (optativo):

1. Salazar MR, Tecnología farmacéutica industrial. Fabricación y control de medicamentos sólidos de administración por vía oral, 1ª Ed. Salazar, 2003. BAF615.4TEC T. II
2. Grant EL, Control estadístico de calidad, CEC SA, 1984. E658.56GRA
3. Garfield FM, Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos, Ed. Association of Official Analytical Chemists, 1993. BAF542.1GAR
4. Colegio General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el medicamento y la industria farmacéutica. Del diseño molecular a la farmacia. Ed. BGA Asesores, Barcelona, 2009.