



## 1. DATOS GENERALES

Asignatura: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III

Tipología: OBLIGATORIA

Grado: 376 - GRADO EN FARMACIA

Centro: 14 - FACULTAD DE FARMACIA

Curso: 5

Lengua principal de impartición: Español

Uso docente de otras lenguas:

Página web:

Código: 14340

Créditos ECTS: 6

Curso académico: 2021-22

Grupo(s): 10

Duración: Primer cuatrimestre

Segunda lengua: Inglés

English Friendly: S

Bilingüe: N

Profesor: <b>MARÍA FRANCISCA GALINDO ANAYA</b> - Grupo(s): 10				
Edificio/Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad de Farmacia 2.17	CIENCIAS MÉDICAS	2240	maria.galindo@uclm.es	
Profesor: <b>JOAQUIN GONZALEZ FUENTES</b> - Grupo(s): 10				
Edificio/Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad de Farmacia AB. Despecho 3.8	CIENCIAS MÉDICAS	2236	joaquin.gfuentes@uclm.es	
Profesor: <b>MARÍA VICTORIA LOZANO LOPEZ</b> - Grupo(s): 10				
Edificio/Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad Farmacia. 2.4	CIENCIAS MÉDICAS	8238	mvictoria.lozano@uclm.es	
Profesor: <b>MANUEL JESUS SANTANDER ORTEGA</b> - Grupo(s): 10				
Edificio/Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad Farmacia. 3.1	CIENCIAS MÉDICAS	2239	manuel.santander@uclm.es	

## 2. REQUISITOS PREVIOS

No existen requisitos previos pero se recomienda:

- Formación básica de Física y Química para conocer las 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 los medicamentos.
- Formación estadística implicada en la fabricación del medicamento.
- Formación básica sobre Fisiología y Farmacología para el conocimiento del lugar y forma de actuación de los fármacos para la elección de la vía de administración y forma farmacéutica adecuada para cada principio activo.

## 3. JUSTIFICACIÓN EN EL PLAN DE ESTUDIOS, RELACIÓN CON OTRAS ASIGNATURAS Y CON LA PROFESIÓN

La Tecnología Farmacéutica es la disciplina del grado de Farmacia que aporta los conocimientos científicos y tecnológicos que implican el diseño, la elaboración y la evaluación de las formas de dosificación de los medicamentos. Estos conocimientos permiten al farmacéutico la capacidad de información, atención y asesoramiento al paciente sobre la administración y conservación de los medicamentos.

Todas estas características están relacionadas con asignaturas como Biofarmacia y Farmacocinética, Biotecnología Farmacéutica, Tecnología Farmacéutica I y II, llevando al alumno a adquirir la formación necesaria para afrontar con éxito la administración de fármacos con formas farmacéuticas eficaces, seguras y estables.

## 4. COMPETENCIAS DE LA TITULACIÓN QUE LA ASIGNATURA CONTRIBUYE A ALCANZAR

## Competencias propias de la asignatura

Código	Descripción
B01	Dominio de una segunda lengua extranjera en el nivel B1 del Marco Común Europeo de Referencias para las Lenguas.
B02	Conocimientos de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC).
B03	Una correcta comunicación oral y escrita.
B04	Compromiso ético y deontología profesional.
B05	Capacidad de desarrollo de aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores.
EFT01	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.
EFT02	Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.
EFT05	Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
EFT06	Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio
EFT07	Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.
EFT10	Conocer las instalaciones y procesos tecnológicos necesarios para la fabricación industrial de medicamentos.
G01	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.
G04	Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.

G13	Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto oral como escrita, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración con equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
G15	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.
T01	Capacidad de razonamiento crítico basado en la aplicación del método científico
T02	Capacidad para gestionar información científica de calidad, bibliografía, bases de datos especializadas y recursos accesibles a través de Internet.
T03	Manejo de software básico y específico para el tratamiento de la información y de los resultados experimentales.
T04	Motivación por la calidad, la seguridad laboral y sensibilización hacia temas medioambientales, con conocimiento de los sistemas reconocidos a nivel internacional para la correcta gestión de estos aspectos.
T05	Capacidad de organización, planificación y ejecución.
T06	Capacidad para abordar la toma de decisiones y dirección de recursos humanos.
T07	Capacidad para trabajar en equipo y, en su caso, ejercer funciones de liderazgo, fomentando el carácter emprendedor.
T08	Desarrollar las habilidades para las relaciones interpersonales y la capacidad para desenvolverse en un contexto internacional y multicultural.

## 5. OBJETIVOS O RESULTADOS DE APRENDIZAJE ESPERADOS

### Resultados de aprendizaje propios de la asignatura

#### Descripción

Conocer los controles en materias primas, en producto semielaborado y en producto terminado, así como la validación de procesos con el fin de asegurar la calidad de los medicamentos fabricados.

Conocer los controles necesarios para asegurar la calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos.

Conocer las nanopartículas como formas de vehiculización de fármacos.

Capacidad de trabajar bajo normas de buenas prácticas de laboratorio.

Capacidad de diseñar un laboratorio farmacéutico atendiendo a sus instalaciones y procesos necesarios para asegurar la calidad de los productos allí fabricados.

Conocer y elaborar los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para las diferentes actividades a desarrollar en Industria Farmacéutica, Oficina de Farmacia y Servicio de Farmacia hospitalaria.

Desarrollar medicamentos en cuanto a su composición cuali y cuantitativa y seleccionar los procesos tecnológicos óptimos a emplear en su fabricación.

Conocer y comprender los fundamentos de la Tecnología Farmacéutica.

## 6. TEMARIO

### Tema 1: DERMOFARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Tema 1.1 Dermofarmacia y productos sanitarios

### Tema 2: ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA OFICINA DE FARMACIA

Tema 2.1 Elaboración de Medicamentos en la Oficina de Farmacia.

### Tema 3: DISEÑO DE PLANTAS FARMACÉUTICAS

Tema 3.1 Diseño de Plantas Farmacéuticas en base a las GMP.

Tema 3.2 Producción de agua.

Tema 3.3 Tratamiento del aire.

### Tema 4: ESCALADO Y PRODUCCIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tema 4.1 Escalado de la producción de formas sólidas orales I.

Tema 4.2 Escalado de la producción de formas sólidas orales II.

Tema 4.3 Fabricación de formas sólidas de administración oral.

Tema 4.4 Fabricación de formas líquidas de administración oral.

Tema 4.5 Fabricación de formas parenterales.

Tema 4.6 Fabricación de otras formas farmacéuticas y radiofármacos.

### Tema 5: CONTROL DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tema 5.1 Planificación y control del proceso de producción.

Tema 5.2 Métodos de muestreo

### Tema 6: GESTIÓN DE LA CALIDAD Y VALIDACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tema 6.1 Gestión de la calidad integral.

Tema 6.2 Validación en la industria farmacéutica.

Tema 6.3 Validación de proveedores.

Tema 6.4 Validación de métodos analíticos y bioanalíticos.

Tema 6.5 Validación de la limpieza.

### Tema 7: Auditorías y autoinspecciones

Tema 7.1 Auditorías y autoinspecciones

## COMENTARIOS ADICIONALES SOBRE EL TEMARIO

### GUIÓN DE PRÁCTICAS

Práctica 1: Determinación del espacio de diseño de comprimidos matriciales de Teofilina de liberación prolongada (FarAlb-Comp 50 mg).

Práctica 2: Elaboración de cápsulas duras de Teofilina de liberación prolongada (FarAlb-Cap 50 mg).

Práctica 3: Control farmacotécnico de cápsulas duras de Teofilina de liberación prolongada (FarAlb-Cap 50 mg).

Práctica 4: Efecto de las condiciones de compresión en los atributos críticos de calidad en el desarrollo de comprimidos de Teofilina de liberación inmediata.

Práctica 5: Desarrollo de procedimientos normalizados de trabajo para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

**Los contenidos y/o apartados concretos de esta guía podrán ser objeto de modificaciones si la situación sociosanitaria debida a la pandemia lo exige.**

En cualquier caso, los estudiantes serán advertidas de dichos cambios a través de campus virtual. En el momento de publicación de la eGuía se están considerando todas las posibilidades de docencia (presencial, semipresencial y/u "on line") que se llevarán a efecto en función de la evolución de la situación sanitaria.

La realización de las diferentes pruebas con ayuda o material no autorizado se considerará fraude. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento de evaluación del estudiante, la prueba en la que se haya detectado fraude se considerará no válida y será calificada con suspenso (0), incluyendo como acto fraudulento cualquier tipo de plagio detectado.

El material proporcionado en clase o a través de las herramientas TIC por el profesor es material intelectual del profesor y, por tanto, no puede ser distribuido. De igual manera, se recuerda al alumno que no está permitido grabar las clases sin permiso del profesor.

7. ACTIVIDADES O BLOQUES DE ACTIVIDAD Y METODOLOGÍA							
Actividad formativa	Metodología	Competencias relacionadas	ECTS	Horas	Ev	Ob	Descripción
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL]	Combinación de métodos	B01 B02 B03 B05 EFT01 EFT02 EFT05 EFT06 EFT07 EFT10 G01 G04 G13 G15 T01 T02 T03 T04 T05 T06 T07 T08	1.44	36	S	N	La disponibilidad de los recursos docentes estará accesible en la plataforma Moodle antes del comienzo de las actividades. Además, los estudiantes tendrán acceso a material bibliográfico y audiovisual complementario (libros, artículos de revisión, vídeos) en la biblioteca universitaria del campus de Albacete. La participación activa del estudiante, mediante el trabajo cooperativo tanto en el aula como fuera de ella y en la confección y defensa de trabajos/seminarios resolución de problemas que se expondrán oralmente se tendrá en cuenta en la valoración final de la asignatura.
Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL]	Prácticas	B01 B02 B03 B05 EFT01 EFT02 EFT05 EFT06 EFT07 EFT10 G01 G04 G13 G15 T01 T02 T03 T04 T05 T06 T07 T08	0.8	20	S	S	La docencia práctica se impartirá en grupos reducidos dentro de periodos establecidos en el calendario académico y que no coinciden con otras actividades lectivas. Se llevarán a cabo en aulas y/o laboratorios, dotados todos ellos con los medios adecuados para alcanzar los objetivos propuestos. Son actividades OBLIGATORIAS de forma que el alumno no podrá superar la asignatura si no las realiza adecuadamente.
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA]	Trabajo autónomo	B01 B02 B03 B05 EFT01 EFT02 EFT05 EFT06 EFT07 EFT10 G01 G04 G13 G15 T01 T02 T03 T04 T05 T06 T07 T08	3.6	90	S	N	El alumno podrá solicitar tutorías personales sobre contenidos de la asignatura concertando la entrevista previamente con el profesor correspondiente.
Prueba final [PRESENCIAL]		B01 B02 B03 B04 B05 EFT01 EFT02 EFT05 EFT06 EFT07 EFT10 G01 G04 G13 G15 T01 T02 T03 T04 T05 T06 T07 T08	0.16	4	S	S	En el calendario académico se han reservado fechas específicas para las pruebas de evaluación que no coinciden con otras actividades lectivas
<b>Total:</b>			<b>6</b>	<b>150</b>			
<b>Créditos totales de trabajo presencial: 2.4</b>			<b>Horas totales de trabajo presencial: 60</b>				
<b>Créditos totales de trabajo autónomo: 3.6</b>			<b>Horas totales de trabajo autónomo: 90</b>				

Ev: Actividad formativa evaluable

Ob: Actividad formativa de superación obligatoria (Será imprescindible su superación tanto en evaluación continua como no continua)

8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y VALORACIONES			
Sistema de evaluación	Evaluación continua	Evaluación no continua*	Descripción
Prueba	70.00%	70.00%	Se evalúan tanto los conocimientos teóricos, como la aplicación de los mismos a la resolución de problemas y casos prácticos.
Realización de prácticas en laboratorio	20.00%	20.00%	La asistencia a las clases prácticas de laboratorio es obligatoria. Las prácticas son actividades obligatorias, de forma que, la existencia de una falta sin justificación adecuada, implicará que el estudiante NO PODRÁ superar la asignatura. La calificación obtenida supondrá el 20 % de la calificación final de la asignatura. Se valorará la aplicación en el laboratorio de los conocimientos previamente aprendidos, la actitud del alumno y la adecuada elaboración del cuaderno de laboratorio. En el caso de que el alumno no apruebe el bloque práctico en convocatoria ordinaria, tendrá otra oportunidad en

			la prueba final de la convocatoria extraordinaria para superar la asignatura. Una vez superado el bloque práctico la calificación obtenida se conservará durante los dos cursos académicos siguientes.
Valoración de la participación con aprovechamiento en clase	10.00%	10.00%	El profesor aconseja al alumno la asistencia regular a las actividades presenciales durante el curso. Se valorará positivamente la resolución de las cuestiones y problemas por parte del alumno, la presentación y defensa pública de trabajos, así como su participación activa y actitud en clase y tutorías. Estas actividades son no obligatorias.
<b>Total:</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	

\* En **Evaluación no continua** se deben definir los porcentajes de evaluación según lo dispuesto en el art. 6 del Reglamento de Evaluación del Estudiante de la UCLM, que establece que debe facilitarse a los estudiantes que no puedan asistir regularmente a las actividades formativas presenciales la superación de la asignatura, teniendo derecho (art. 13.2) a ser calificado globalmente, en 2 convocatorias anuales por asignatura, una ordinaria y otra extraordinaria (evaluándose el 100% de las competencias).

#### Criterios de evaluación de la convocatoria ordinaria:

##### Evaluación continua:

Se supondrá que todos los estudiantes optan por la modalidad continua, a no ser que se informe de lo contrario (modalidad no continua) mediante un correo electrónico dirigido al profesor responsable de la asignatura.

La convocatoria ordinaria constará de una valoración de los conocimientos teóricos adquiridos (Bloque teórico), una valoración de la realización de las prácticas (Bloque práctico) y la valoración de la participación y aprovechamiento del alumno.

Se superará la asignatura cuando se obtengan al menos, 5 puntos sobre 10 en la calificación global.

**EVALUACIÓN BLOQUE TEÓRICO (70% de la calificación final).** Constará de 2 PRUEBAS FINALES (evaluación continua) que podrán incluir conceptos teóricos, casos prácticos, etc.

**EVALUACIÓN BLOQUE PRÁCTICO (20 % de la calificación final).** La asistencia a prácticas es OBLIGATORIA para poder aprobar la asignatura y las sesiones prácticas NO serán recuperables. La calificación se conservará durante los dos cursos académicos siguientes siempre y cuando el alumno lo solicite.

**EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN (10 % de la calificación final).** Las actividades de este bloque tienen un carácter NO OBLIGATORIO. Su evaluación será en el aula mediante la realización de actividades propuestas por el profesor. La calificación obtenida únicamente se tendrá en cuenta una vez hayan sido superados tanto el bloque teórico como el bloque práctico de la asignatura. La calificación se conservará durante los 2 cursos académicos siguientes, siempre y cuando el alumno lo solicite.

Las calificaciones de los diferentes bloques podrán sumarse siempre que se obtenga al menos un 4 sobre 10 en dicho bloque. se superará un bloque cuando se obtenga una calificación superior al 5.

##### Evaluación no continua:

Para optar por esta forma de evaluación habrá que solicitarla mediante un correo electrónico dirigido al profesor responsable de la asignatura, siempre antes de que se haya realizado la primera prueba final.

La convocatoria ordinaria constará de una valoración de los conocimientos teóricos adquiridos (Bloque teórico), una valoración de la realización de las prácticas (Bloque práctico) y la valoración de la participación y aprovechamiento del alumno.

Se superará la asignatura cuando se obtengan al menos, 5 puntos sobre 10 en la calificación global. Las calificaciones de los diferentes bloques podrán sumarse siempre que se obtenga al menos un 4 sobre 10 en dicho bloque.

**EVALUACIÓN BLOQUE TEÓRICO (70 % de la calificación final).** Constará de UNA PRUEBA FINAL obligatoria y recuperable que podrá incluir conceptos teóricos, casos prácticos, etc.

**EVALUACIÓN BLOQUE PRÁCTICO (20 % de la calificación final).** El módulo práctico se evaluará según lo descrito en el apartado anterior (evaluación continua).

**EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN (10 % de la calificación final).** Los alumnos que no puedan realizar las actividades evaluables en el bloque de participación de forma presencial podrán solicitar al profesor al inicio de curso la realización de una actividad alternativa de la que serán evaluados para poder optar al 10 % de la nota a la que corresponde esta actividad. Las actividades de este bloque tienen un carácter NO OBLIGATORIO. La calificación obtenida únicamente se tendrá en cuenta una vez que las calificaciones de los diferentes bloques hayan obtenido al menos un 4 sobre 10 tanto en el bloque teórico como el bloque práctico de la asignatura. Un bloque se superará cuando se obtenga una calificación igual o superior a 5. La calificación se conservará durante los 2 cursos académicos siguientes, siempre y cuando el alumno lo solicite.

#### Particularidades de la convocatoria extraordinaria:

La convocatoria extraordinaria, para los alumnos que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria, constará de una prueba final obligatoria no recuperable que supondrá el 90% de la calificación final de la asignatura. La prueba final constará de una parte teórica que supondrá el 70% de la calificación, y otra práctica que supondrá el 20% de la calificación final. El alumno tendrá que superar de forma independiente cada una de las dos partes (teoría y práctica).

En caso de haber superado el bloque práctico en la convocatoria ordinaria, no será necesario realizar esa parte de la prueba final para superar la asignatura en la convocatoria extraordinaria. Una vez superada la prueba final extraordinaria se sumará el porcentaje correspondiente a la calificación obtenida en la **EVALUACIÓN MÓDULO DE ACTIVIDADES (10% de la calificación final)**. No se contempla la posibilidad de recuperar el módulo de actividades, por lo que SE MANTIENE LA CALIFICACIÓN OBTENIDA DURANTE LA CONVOCATORIA ORDINARIA

#### Particularidades de la convocatoria especial de finalización:

Podrán acceder a esta convocatoria solamente los alumnos que cumplan los requisitos expuestos en el Reglamento de Evaluación del Estudiante de la Universidad de Castilla-La Mancha, serán evaluados de acuerdo con los criterios aplicados en la convocatoria extraordinaria.

## 9. SECUENCIA DE TRABAJO, CALENDARIO, HITOS IMPORTANTES E INVERSIÓN TEMPORAL

### No asignables a temas

Horas	Suma horas
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL][Combinación de métodos]	36
Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL][Prácticas]	20
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA][Trabajo autónomo]	90
Prueba final [PRESENCIAL][	4

**Comentarios generales sobre la planificación:** Consultar horarios de la página web de la Facultad de Farmacia y Campus virtual. La planificación de la asignatura se irá realizando durante el desarrollo del curso con ayuda de la plataforma virtual de la UCLM. La planificación temporal podrá verse modificada ante causas imprevistas.

### Actividad global

Actividades formativas	Suma horas
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL][Combinación de métodos]	36
Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL][Prácticas]	20

10. BIBLIOGRAFÍA, RECURSOS						
Autor/es	Título/Enlace Web	Editorial	Población	ISBN	Año	Descripción
Benitez Palomeque, E.	Good Manufacturing Practices. La gestión técnica en la fabricación de medicamentos. Consejos prácticos.	Ed. Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica	Madrid	84-921046-0-0	1996	
Cole, G.	Pharmaceutical production facilities: design and applications. 2ª edición.	CRC Press		0-7484-0438-4	1998	
S. Cox Gad	Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Regulations and Quality	Wiley		978-0-470-25959-7	2008	
Salazar Macián, R.	Tecnología Farmacéutica Industrial, vol. I y II	Romargraf S.A.	Barcelona	84-931913-4-5	2003	
Salazar Macián, R.	Análisis y Control de Medicamentos	Romargraf S.A.	Barcelona	84-931913-7-X	2005	
Salazar Macián, R.	Cualificación y validación: elementos básicos de la calidad y productividad	Romargraf S.A.	Barcelona	978-84-931913-8-2	2007	
Salazar Macián, R.	Gestión de la Calidad en el Desarrollo y Fabricación de Medicamentos, vol. I y II	Romargraf S.A.	Barcelona	84-931913-0-2	2001	
Y. Qiu	Developing Solid Oral Dosage Forms	Elsevier		978-0-444-53242-8	2013	
del Arco Ortiz de Zarate, J.	Formulación magistral de medicamentos.	Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya.		84-606-1557-X	1994	
	Formulario Nacional	Ministerio de Sanidad y Consumo		978-84-7978-813-1	2007	
	Formulario Nacional , 2ª edición <a href="http://biblioteca.uclm.es/">http://biblioteca.uclm.es/</a>				2015	
	Medscape DrugInfo <a href="http://search.medscape.com/reference-search">http://search.medscape.com/reference-search</a>					
	Pharmaceutical manufacturing handbook : production and proce	Wiley-Interscience,		978-0-470-25958-0	2008	
	Portal farmacéutico. Bases de datos del CGCOF (BOT) <a href="http://www.portalfarma.com/Paginas/default.aspx">http://www.portalfarma.com/Paginas/default.aspx</a>					
	Real Farmacopea Española. 5ª Edición.	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid			2015	
	<a href="http://biblioteca.uclm.es/">http://biblioteca.uclm.es/</a> Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen I: Sistemas farmacéuticos	Sintesis		9788490770986	2016	
	Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen II: Operaciones básicas	Sintesis		9788490771020	2016	