



1. Datos generales

**Asignatura:** TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III **Código:** 14340  
**Tipología:** OBLIGATORIA **Créditos ECTS:** 6  
**Grado:** 376 - GRADO EN FARMACIA **Curso académico:** 2018-19  
**Centro:** (14) FACULTAD DE FARMACIA DE ALBACETE **Grupos:** 10  
**Curso:** 5 **Duración:** Primer cuatrimestre  
**Lengua principal de impartición:** Español **Segunda lengua:** Inglés  
**Uso docente de otras lenguas:** **English friendly:** Sí  
**Página Web:**

Nombre del profesor: MARIA FRANCISCA GALINDO ANAYA - Grupo(s) impartido(s): 10

Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad de Farmacia 2.17	CIENCIAS MÉDICAS	2240	Maria.Galindo@uclm.es	Lunes y miércoles 16:30-19:30

Nombre del profesor: MARIA VICTORIA LOZANO LOPEZ - Grupo(s) impartido(s): 10

Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad Farmacia. 2.4	CIENCIAS MÉDICAS	8238	mvictoria.lozano@uclm.es	Lunes y Miércoles 16:30-19:30

Nombre del profesor: MANUEL JESUS SANTANDER ORTEGA - Grupo(s) impartido(s): 10

Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad Farmacia. 3.1	CIENCIAS MÉDICAS	2239	manuel.santander@uclm.es	Martes y Jueves 16:30-19:30

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

- B01 Dominio de una segunda lengua extranjera en el nivel B1 del Marco Común Europeo de Referencia 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.
- EFT1 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.
- EFT10 Conocer las instalaciones y procesos tecnológicos necesarios para la fabricación industrial de medicamentos.
- EFT2 Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.
- EFT5 Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
- EFT6 Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio

EFT7	Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control 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.
G02	Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.
G03	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.
G04	Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
G05	Prestar Consejo terapéutico en farmacoterapia y dietoterapia, así como en el ámbito nutricional y alimentario en los establecimientos en los que presten servicios.
G06	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.
G07	Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en actividades de farmacovigilancia.
G08	Llevar a cabo las actividades de farmacia clínica y social, siguiendo el ciclo de atención farmacéutica.
G09	Intervenir en las actividades de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, en el ámbito individual, familiar y comunitario; con una visión integral y multiprofesional del proceso salud-enfermedad.
G10	Diseñar, aplicar y evaluar reactivos, métodos y técnicas analíticas clínicas, conociendo los fundamentos básicos de los análisis clínicos y las características y contenidos de los dictámenes de diagnóstico de laboratorio.
G11	Evaluar los efectos toxicológicos de sustancias y diseñar y aplicar las pruebas y análisis correspondiente.
G12	Desarrollar análisis higiénico-sanitarios, especialmente los relacionados con los alimentos y medioambiente.
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.
G14	Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación.
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 adicionales

Conocer y comprender los fundamentos de la Tecnología Farmacéutica. Capacidad de planificar, diseñar y desarrollar estudios de preformulación de las diferentes formas farmacéuticas e interpretar los resultados. Capacidad de seleccionar la vía de administración y la forma farmacéutica. Desarrollar medicamentos en cuanto a su composición cuali y cuantitativa y seleccionar los procesos tecnológicos óptimos a emplear en su fabricación. Conocer las nanopartículas como formas de vehiculización de fármacos. 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 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. 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 los controles necesarios para asegurar la calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos.

## 6. Temario / Contenidos

### 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. Elaboración de Fórmulas Magistrales y preparados oficinales.

Buenas Prácticas de elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales.

### Tema 3 DISEÑO Y GESTIÓN DE LABORATORIOS

Tema 3.1 Gestión de la calidad en la Industria Farmacéutica.

Tema 3.2 Introducción al estudio de la Validación. Estudios de Validación de Procesos en el Desarrollo Farmacéutico.

Tema 3.3 Diseño de Plantas Farmacéuticas en base a las GMP.

Tema 3.4 Planificación de la Producción. Control del Proceso.

### Tema 4 INSTALACIONES Y SERVICIOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tema 4.1 Validación de Sistemas de Producción del agua en la Industria Farmacéutica.

Tema 4.2 Validación de Sistemas para el tratamiento del aire en la Industria Farmacéutica.

Tema 4.3 Validación de Sistemas de tratamiento del aire comprimido, vapor y otros gases en la Industria Farmacéutica. Transferencias de Calor y propiedades y empleo del Vapor.

Tema 4.4 Validación de Sistemas de limpieza en la Industria Farmacéutica.

**Tema 4.5** Cualificación de Equipos. Validación de Sistemas Informáticos en la Industria Farmacéutica.

**Tema 5 ELABORACIÓN INDUSTRIAL DE MEDICAMENTOS**

**Tema 5.1** Homologación y Validación de Proveedores.

**Tema 5.2** Validación de Métodos Analíticos.

**Tema 5.3** Validación de Métodos Bioanalíticos.

**Tema 5.4** Fabricación y Validación de Formas Solidas: Comprimidos.

**Tema 5.5** Fabricación y Validación de Formas Líquidas Orales.

**Tema 5.6** Fabricación y Validación de Formas Líquidas Parenterales.

**Tema 5.7** Fabricación y Validación de Otras Formas Farmacéuticas.

**Tema 6 CONTROL DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Tema 6.1** Métodos de Muestreo.

**Tema 6.2** Estadística industrial: aplicación en el diseño, fabricación y control de medicamentos.

**Tema 6.3** Control de las materias primas, producto semielaborado y Producto terminado.

**Tema 6.4** Control estadístico del proceso de producción.

**Comentarios adicionales sobre el temario**

GUIÓN DE PRÁCTICAS

- Elaboración de PNT.
- Formulación y Control de Calidad.
- Dermofarmacia.
- Formulación Magistral y Preparados Oficinales .

**7. Actividades o bloques de actividad y metodología**

Actividad formativa	Metodología	Competencias relacionadas	ECTS	Horas	Ev	Ob	Rec	Descripción
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL]	Combinación de métodos	B01, B02, B03, B04, B05, EFT1, EFT10, EFT2, EFT5, EFT6, EFT7, G01, G02, G03, G04, G05, G06, G07, G08, G09, G10, G11, G12, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	1.44	36.00	Sí	No	No	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 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, B04, B05, EFT1, EFT10, EFT2, EFT5, EFT6, EFT7, G01, G02, G03, G04, G05, G06, G07, G08, G09, G10, G11, G12, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	0.80	20.00	Sí	Sí	No	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.
Pruebas de progreso [PRESENCIAL]	Pruebas de evaluación	B01, B02, B03, B04, B05, EFT1, EFT10, EFT2, EFT5, EFT6, EFT7, G01, G02, G03, G04, G05, G06, G07, G08, G09, G10, G11, G12, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	0.16	4.00	Sí	No	Sí	En el calendario académico se han reservado fechas específicas para las pruebas de evaluación que no coinciden con otras actividades lectivas
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA]	Trabajo autónomo	B01, B02, B03, B04, B05, EFT1, EFT10, EFT2, EFT5, EFT6, EFT7, G01, G02, G03, G04, G05, G06, G07, G08, G09, G10, G11, G12, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	3.60	90.00	Sí	No	No	El alumno podrá solicitar tutorías personales sobre contenidos de la asignatura concertando la entrevista previamente con el profesor correspondiente.
<b>Total:</b>			<b>6.00</b>	<b>150.00</b>				
<b>Créditos totales de trabajo presencial: 2.40</b>			<b>Horas totales de trabajo presencial: 60.00</b>					
<b>Créditos totales de trabajo autónomo: 3.60</b>			<b>Horas totales de trabajo autónomo: 90.00</b>					

Ev: Actividad formativa evaluable

Ob: Actividad formativa de superación obligatoria

Rec: Actividad formativa recuperable

## 8. Criterios de evaluación y valoraciones

Sistema de evaluación	Valoraciones		Descripción
	Estud. pres.	Estud. semipres.	
Prueba	70.00%	0.00%	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%	0.00%	La asistencia a las clases prácticas de laboratorio es obligatoria. Las prácticas son actividades obligatorias no recuperables, 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%	0.00%	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 y no recuperables.
<b>Total:</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.00%</b>	

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

Se superará la asignatura cuando se obtenga AL MENOS 5 PUNTOS en la calificación global y SE HAYAN SUPERADO PREVIAMENTE LOS MÓDULOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS.

##### EVALUACIÓN MÓDULO TEÓRICO

70% de la calificación final. Constará de 2 PRUEBAS DE PROGRESO (evaluación continua) y/o 1 PRUEBA FINAL (cuando no se supere la evaluación continua) que podrán incluir conceptos teóricos, casos prácticos, problemas, etc. Para superar el módulo mediante EVALUACIÓN CONTINUA deberá obtenerse AL MENOS 5 PUNTOS de media en las dos pruebas de progreso. El estudiante puede recuperar dicho módulo en una PRUEBA FINAL.

##### EVALUACIÓN MÓDULO PRÁCTICO

20% de la calificación final. La asistencia a prácticas es OBLIGATORIA y NO RECUPERABLE. Se evaluará mediante la presentación de un cuaderno de laboratorio y un examen de conocimientos, aunque la actitud en el laboratorio, el cumplimiento de las normas de seguridad y gestión de residuos también podrá considerarse en la calificación. Para superar el módulo práctico deberá obtenerse una calificación de AL MENOS 5 PUNTOS. Dicha calificación se conservará durante los dos cursos académicos siguientes.

##### EVALUACIÓN MÓDULO DE ACTIVIDADES

10% de la calificación final. Su evaluación será en el aula mediante la realización de actividades propuestas por el profesor. Tienen un carácter NO OBLIGATORIO y NO RECUPERABLE.

Tan sólo se tendrá en cuenta una vez superado el bloque teórico práctico.

#### Particularidades de la convocatoria extraordinaria:

Particularidades de la convocatoria extraordinaria:

Se superará la asignatura cuando se obtenga AL MENOS 5 PUNTOS en la calificación global y SE HAYAN SUPERADO PREVIAMENTE LOS MÓDULOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS.

##### EVALUACIÓN MÓDULO TEÓRICO

70% de la calificación final. Consistirá en UNA PRUEBA FINAL que podrá incluir conceptos teóricos, casos prácticos, problemas, etc. Para superar el módulo de contenidos teóricos deberá obtenerse AL MENOS 5 PUNTOS en dicha prueba.

##### EVALUACIÓN MÓDULO PRÁCTICO

20% de la calificación final. Para aquellos alumnos que hayan suspendido el módulo práctico, podrán repetir el examen de conocimientos prácticos en la CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA. Se exige una calificación de AL MENOS 5 PUNTOS para superar el módulo práctico. Aquellos alumnos que hubiesen suspendido por NO ASISTENCIA prácticas, en ningún caso podrán repetirlas ni superar la asignatura.

##### 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.

La calificación se podrá conservar durante los dos cursos académicos siguientes, si el estudiante así lo manifiesta.

#### 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 los cuales 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

Actividades formativas	Horas
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL] [Combinación de métodos] (36 h tot.)	36
Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL] [Prácticas] (20 h tot.)	20
Pruebas de progreso [PRESENCIAL] [Pruebas de evaluación] (4 h tot.)	4
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA] [Trabajo autónomo] (90 h tot.)	90
<b>Actividad global</b>	
Actividades formativas	Suma horas
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL] [Combinación de métodos]	36
Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL] [Prácticas]	20
Pruebas de progreso [PRESENCIAL] [Pruebas de evaluación]	4
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA] [Trabajo autónomo]	90
<b>Total horas: 150</b>	

#### 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.

## 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	Romagraf S.A.	Barcelona	84-931913-4-5	2003
Salazar Macián, R.	Análisis y Control de Medicamentos	Romagraf S.A.	Barcelona	84-931913-7-X	2005
Salazar Macián, R.	Cualificación y validación: elementos básicos de la calidad y productividad	Romagraf 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	Romagraf 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/MedscapeDrugInfo">http://biblioteca.uclm.es/Medscape DrugInfo</a> <a href="http://search.medscape.com/reference-search">http://search.medscape.com/reference-search</a>				2015
	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