



FACULTAT DE  
FARMÀCIA



UNIVERSITAT DE BARCELONA



T/  
22

# TECNOLOGIA FARMACÈUTICA I



Curs  
2008-09

Ensenyament de Farmàcia



UNIVERSITAT DE BARCELONA



**Pla docent de l'assignatura**  
**TECNOLOGIA FARMACÈUTICA I**

### Dades generals de l'assignatura

**Nom de l'assignatura:** Tecnologia Farmacèutica I

**Codi de l'assignatura:** 243035

**Curs acadèmic:** 2008-2009

**Coordinació:** ALFONSO MA. DEL POZO CARRASCOSA

**Departament:** Dept. Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

**Crèdits:** 7,5



### Recomanacions

Per cursar aquesta assignatura, és imprescindible tenir coneixements bàsics de matemàtiques, estadística, química, fisicoquímica i fisiologia humana.

### Objectius d'aprenentatge de l'assignatura

#### Referits a coneixements

L'alumnat haurà d'assolir els coneixements següents:

- Conceptes bàsics de tecnologia farmacèutica.
- Vies d'administració dels medicaments.
- Preformulació i criteris generals per al desenvolupament de medicaments.
- Operacions bàsiques en tecnologia farmacèutica.
- Excipients: classificació, control de qualitat i utilització dels excipients emprats més habitualment en formulació de medicaments.
- Sistemes dispersos: definició, tipus, classificació, interès farmacèutic, conceptes generals per preparar-los.
- Material de condicionament dels medicaments: tipus, requisits exigibles, control de qualitat, exemples.

- Preparats galènics: definició, classificació, interès farmacèutic, conceptes generals per preparar-los.

### **Referits a habilitats, destreses**

Els alumnes hauran d'assolir:

- La capacitat suficient per dissenyar i dur a terme aquelles operacions farmacèutiques que permetin preparar els diferents sistemes farmacèutics que es descriuen en el desenvolupament del curs.
- La capacitat suficient per reconèixer i avaluar les característiques generals i la categoria funcional de les diferents matèries primeres i dels materials de condicionament emprats en tecnologia farmacèutica.

## **Blocs temàtics de l'assignatura**

### **Bloc 1 Tecnologia farmacèutica: conceptes bàsics**

#### **1 Definicions i objectius**

- 1.1 Definicions
- 1.2 Objectius de l'assignatura
- 1.3 Bibliografia

#### **2 Vies d'administració dels medicaments**

#### **3 Classificació de les formes farmacèutiques**

#### **4 Eficàcia, seguretat i estabilitat dels medicaments**

- 4.1 Conceptes d'eficàcia i seguretat de medicaments
- 4.2 Estabilitat de medicaments

#### **5 Conceptes biofarmacèutics i farmacotècnics en la formulació de medicaments**

- 5.1 Procés AADMER
- 5.2 Biodisponibilitat i bioequivalència de medicaments

### **Bloc 2 Preformulació de medicaments**

#### **6 Etapes del procés de desenvolupament dels medicaments**

- 6.1 Predesenvolupament, desenvolupament a escala pilot, i desenvolupament i preelaboració industrials
- 6.2 Criteris de selecció dels fàrmacs

- 6.3 Producció i control dels principis actius
- 6.4 Producció i control de les formes de dosificació

### **7 Preformulació de formes de dosificació**

- 7.1 Caracterització del principi actiu
- 7.2 Característiques de la forma farmacèutica
- 7.3 Assaigs de compatibilitat
- 7.4 Assaigs d'estabilitat
- 7.5 Especificacions farmacotècniques
- 7.6 Dades biofarmacèutiques i farmacocinètiques

## **Bloc 3 Operacions bàsiques en tecnologia farmacèutica**

### **8 Divisió de sòlids aplicada a l'obtenció de formes farmacèutiques**

- 8.1 Obtenció de pólvores
- 8.2 Granulometria
- 8.3 Reologia de pólvores
- 8.4 Barreja de pólvores

### **9 Aglomeració de sistemes particulars aplicada a l'obtenció de formes farmacèutiques**

- 9.1 Granulació de pólvores
- 9.2 Tècniques de granulació
- 9.3 Tipus de granulats

### **10 Desseccació aplicada a l'obtenció de formes farmacèutiques**

- 10.1 Conceptes generals
- 10.2 Equipaments

### **11 Compressió de sòlids**

- 11.1 Conceptes generals
- 11.2 Aplicació a l'obtenció de formes farmacèutiques

### **12 Liofilització**

- 12.1 Conceptes generals
- 12.2 Aplicació a l'obtenció de formes farmacèutiques
- 12.3 Procés i equips
- 12.4 Problemes tecnològics

### **13 Tècniques de separació: filtració i ultrafiltració**

- 13.1 Generalitats, modalitats i mecanismes
- 13.2 Elements filtrants
- 13.3 Ultrafiltració

13.4 Dispositius

13.5 Controls

#### **14 Esterilització**

14.1 Concepte d'esterilitat

14.2 Tècniques d'esterilització. Classificació

14.3 Controls

14.4 Elaboració asèptica

### **Bloc 4 Excipients. Generalitats i classificació**

#### **15 Aigua per a ús farmacèutic**

15.1 Tipus d'aigua i aplicacions

15.2 Obtenció, característiques i utilització dels diferents tipus d'aigua

#### **16 Excipients per a formes farmacèutiques sòlides**

16.1 Descripció dels excipients més emprats

16.2 Requeriments dels diferents excipients segons la via d'administració i la forma farmacèutica

#### **17 Excipients per a formes farmacèutiques semisòlides**

17.1 Descripció dels excipients més emprats

17.2 Requeriments dels diferents excipients segons la via d'administració i la forma farmacèutica

#### **18 Excipients per a formes farmacèutiques líquides**

18.1 Descripció dels excipients més emprats

18.2 Requeriments dels diferents excipients en funció de la via d'administració i de la forma farmacèutica

### **Bloc 5 Sistemes dispersos aplicats a la formulació de medicaments**

#### **19 Sistemes dispersos: conceptes generals i classificació**

#### **20 Sistemes dispersos homogenis: solucions.** Tècniques per

incrementar la

solubilitat de fàrmacs. Osmolaritat de solucions per a ús farmacèutic: càlculs i tècniques per regular-la. Regulació i ajustament del pH de solucions per a ús farmacèutic

#### **21 Sistemes dispersos heterogenis: suspensions**

#### **22 Sistemes dispersos heterogenis: emulsions**

#### **23 Sistemes dispersos heterogenis: aerosols**



## **Bloc 6 Material de condicionament dels medicaments**

### **24 Condicionament dels medicaments**

- 24.1 Condicionament primari
- 24.2 Condicionament secundari
- 24.3 Condicionaments especials

### **25 Materials i controls**

- 25.1 Materials de condicionament
- 25.2 Operacions d'envasament i condicionament
- 25.3 Gestió de la qualitat del material de condicionament

## **Bloc 7 Preparats galènics**

### **26 El concepte de preparat galènic en el context de l'elaboració de medicaments**

**27 Tipus de preparats galènics:** classificació i definicions segons la Reial Farmacopea Espanyola

**28 Extrets:** tipus, obtenció, característiques i aplicacions

**29 Tintures:** tipus, obtenció, característiques i aplicacions

## **Programa de seminaris**

**1 interpretació i preparació de receptes** (formules oficials i magistrals)

**2 barreges i calculs sobre grau alcoholic**

**3 calculs sobre regulació de pH i isotonització de preparats d'administració parenteral i ocular.**

**4 Maneig de la bibliografia tècnica habitual en tecnologia farmacèutica:** formularis, farmacopees, handbooks d' excipients.

1 i 2 Farmacopees, formularis i manuals

3 i 4 Interpretació de fórmules magistrals

5, 6 i 7 Barreges. Càlculs de grau alcohòlic

8, 9 i 10 Solubilitat. Isotonia

## **Programa de classes pràctiques**

1 i 2 Pólvores: granulometria, anàlisi reològica, barreja i dosificació.

Elaboració de granulats

3 Estudi de l'HLB. Estudi i elaboració de gels

4 Formulació i elaboració de suspensions. Determinació del grau de floculació

5 Formulació i elaboració de solucions

## Metodologia i organització general de l'assignatura

### HORES PRESENCIALS

Els diferents blocs temàtics es desenvolupen en l'entorn de la classe magistral, amb el suport dels mitjans multimèdia adients.

### HORES DE TREBALL PAUTAT

El contingut dels seminaris es desenvoluparà mitjançant treball interactiu amb el professorat en aules adequades a cada cas concret. En relació amb el contingut de les classes pràctiques, es desenvoluparà en un esquema de treball pausat, sempre sota la direcció d'un professor o professora de l'assignatura.

### TREBALL DIRIGIT

Es preveu dur a terme treballs dirigits (redacció d'informes, resolució de casos pràctics, actualitzacions bibliogràfiques). Les directrius d'aquests treballs estan dissenyades de manera que puguin permetre, si s'escau, en alguns grups, la correcció entre iguals.

## Avaluació acreditativa dels aprenentatges de l'assignatura

**Examen escrit** (teoria, pràctiques i exercicis de càlculs aplicats). Representa el 40% (grup T1) i el 60% (grups M1, M2 i M3) de la qualificació.

**Valoració de les següents activitats** (reste fins 100% qualificació):

Grups M1, M2 i M3: Capacitats assolides en el treball de laboratori i els seminaris. Es valora el text guia de pràctiques, les actituds i habilitats mostrades per cada alumne, i un informe final de pràctiques on es pot incloure alguna activitat complementària (cerques en formularis o farmacopees, interpretació de formulacions o resolució de casos pràctics complementaris als treballats a classe o al laboratori...) (10% de la qualificació) + 2 proves test (30 preguntes; dies 4/11/08 i 16/12/08). S'avalua en cada cas la matèria explicada fins el dia immediatament

anterior. Als alumnes que superin aquests dos exàmens, se'ls eximirà de la part de teoria corresponent a l' examen final. (30% de la qualificació final).

Per poder-se presentar-se (convocatòria ordinària) a l'examen escrit, s'haurà d'haver superat l'avaluació de les pràctiques. En convocatòria extraordinària, els alumnes que no hagin superat l'avaluació de pràctiques hauran de passar un examen específic.

Estructura de l' examen (60% de la qualificació final): Desenvolupar 2 preguntes corresponents al temari de teoria (50% de la nota de l' examen) + resolució d' un cas pràctic (numèric) (25% de la nota de l' examen) + Interpretació d' una fórmula d' un medicament (25% de la nota de l' examen)

Pels alumnes que hagin superat els dos exàmens test previs, l' exercici numèric i la interpretació de la formulació representaran respectivament el 50% de la nota de l' examen.

Grup T1: Examen de teoria (60 preguntes test : 30% de la qualificació i mínim 24/100 punts per superar-lo) + examen de seminaris (20 preguntes test : 10% de la qualificació i mínim 8/100 punts per superar-lo + 1 exercici numèric : 10% de la qualificació i mínim 8/100 punts per superar-lo) + avaluació Pràctiques Laboratori : 10% de la qualificació i mínim 8/100 punts per superar-la + lliurament treball de teoria (10% de la qualificació), de seminaris (10% de la qualificació) i de pràctiques (10% de la qualificació) + correcció (entre iguals) treballs teoria (5% de la qualificació) i treball de seminaris (5% de la qualificació) + participació activa en el sistema d'avaluació continuada (5% de la qualificació) + aportació de recursos (5% de la qualificació).

La forma de desenvolupar i terminis de presentació d' aquestes activitats s' especificaran el primer dia de curs.

### **Avaluació única**

- Examen escrit sobre teoria i seminaris.
- El sistema d' avaluació única no exclou haver de realitzar les pràctiques de laboratori i complimentar el corresponent quadern-guia de les mateixes, per a poder presentar-se a l' examen escrit.



- sol·licitud avaluació única : abans 10/10/2008

### Estructura de l' examen

Grups M1, M2, M3:

- Igual que per avaluació continuada + test (30 preguntes) sobre conceptes (programes teoria i pràctiques) . Cada una de les 5 parts de que consta aquest exàmen : 20% de la qualificació global.

Grup T1:

- Teoria :(60 preguntes test : 30% de la qualificació i mínim 24/100 punts per superar-lo + 15 preguntes curtes : 30% de la qualificació i mínim 24/100 punts per superar-lo).
- Seminaris (20 preguntes test : 10% de la qualificació i mínim 8/100 punts per superar-lo + 1 problema a desenvolupar : 10% de la qualificació i mínim 8/100 punts per superar-lo.
- Pràctiques (5 preguntes curtes : 10% de la qualificació i mínim 8/100 punts per superar-lo).
- Avaluació Pràctiques Laboratori : 10% de la qualificació i mínim 8/100 punts per superar-la.

## **Fons d'informació bàsiques de l'assignatura**

### Llibres

- AIACHE, J. M.; AIACHE, S.; RRENOUX, R. Introducció al estudio del medicamento. Barcelona: Masson, 1996. ⇨
- AULTON, M. E. Farmacia: la Ciencia del diseño de las formas farmacéuticas: segunda edición. Madrid: Elsevier, 2004. ⇨
- BANKER, G. S.; RHODES, C. T. Modern pharmaceutics. 4th ed. Nova York: Marcel Dekker, 2002. ⇨
- FAULÍ, C. Tratado de farmacia galénica. Madrid: Luzán-5, 1993. ⇨
- AULTON, M. (ed.). Pharmaceutics the science of dosage form design. 2nd ed. Edinburgh [etc.]: Churchill Livingstone; cop. 2001. ⇨
- HALBAUT, L.; ALFARAS, J. [et al.] (coord.) Tecnologia farmacèutica: resolució de casos pràctics. Barcelona: Universitat de Barcelona, 2005. ⇨
- LE HIR, A. Farmacia galénica. Barcelona: Masson, 1995. ⇨
- PAPPAS K. G.; BHASCARA, R. J. (ed.) Theory and practice of contemporary pharmaceutics. Boca Ratón: CRC Press, 2005. ⇨
- VILA JATO, J. L. Tecnologia farmacèutica. 2 vol. Madrid: Síntesis, 1997. ⇨