



FACULTAT DE
FARMÀCIA

T/22



UNIVERSITAT DE BARCELONA



TECNOLOGIA FARMACÈUTICA I



Curs
2006-07

Ensenyament de Farmàcia



**ENSENYAMENT DE FARMÀCIA
PLA D'ESTUDIS 2002**

PLA DOCENT – CURS 2006-07

ASSIGNATURA	TECNOLOGIA FARMACÈUTICA I	
DEPARTAMENT	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica	
ÀREA DE CONEIXEMENT	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica	
SEMESTRE DE DOCÈNCIA	5è semestre	
CRÈDITS (TEÒRICS + PRÀCTICS)	7,5 cr. (4,5 T i 3,0 P)	
TIPUS	Troncal	
CRÈDITS ECTS	Hores d'activitat presencial	75 h
	Hores de treball dirigides	90 h
	Hores d'aprenentatge autònom	77,5 h
	Hores d'activitats d'avaluació	3,5 h
	Hores totals de treball de l'alumne/a	246 h



1. OBJECTIUS DE L'ASSIGNATURA

OBJECTIUS GENERALS

Adquisició dels coneixements, les habilitats i les actituds necessaris per a l'exercici professional de la farmàcia. Així, en el decurs d'aquesta assignatura, s'ha d'assolir un coneixement adequat del concepte de *medicament* i de les substàncies emprades per preparar-lo, així com dels aspectes biofarmacèutics i tecnològics corresponents que hi estan relacionats.

Adquisició del nivell de coneixements bàsics que ajudarà l'alumnat a cursar, posteriorment, les altres assignatures del bloc troncal de Tecnologia Farmacèutica.

Coneixements

- 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.

Habilitats

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.

2. METODOLOGIA

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, de caràcter voluntari, amb les opcions següents:

- Redacció d'informes i resolució de casos pràctics. Les directrius d'aquests treballs estan dissenyades de manera que permeten la correcció entre iguals. Són de caràcter voluntari, però amb valoració efectiva en el context de l'avaluació global.
- Formació de grups d'alumnes amb especial interès per l'assignatura, a fi de millorar-ne les competències i habilitats pel que fa al treball pràctic de laboratori.

3. AVALUACIÓ

S'avaluaran els coneixements assolits en els blocs temàtics en què s'estructura la docència teòrica de l'assignatura, mitjançant una prova objectiva amb qüestions sobre els continguts teòrics i pràctics de l'assignatura i amb exercicis de càlculs aplicats.

La prova objectiva (examen de teoria i pràctica) es valora fins a un 90 % de la qualificació global. El 10 % restant es valorarà en funció dels treballs dirigits duts a terme en alguna de les dues modalitats esmentades en l'apartat «Metodologia».

L'avaluació de les classes pràctiques es farà valorant l'adquisició de capacitats específiques assolides en el treball de laboratori i els seminaris. En concret:

- Avaluació continuada dels treballs de laboratori per part dels professors responsables, en què es valorarà tant el text guia de laboratori com les actituds i habilitats mostrades per cada un dels alumnes.

- Per poder presentar-se, en convocatòria ordinària, a l'examen de coneixements teòrics i de seminaris, s'haurà d'haver superat positivament l'avaluació de les pràctiques de laboratori.
- En convocatòria extraordinària, per poder accedir a l'examen de coneixements teòrics i de seminaris, tots aquells alumnes que no hagin superat l'avaluació positiva a què es fa referència en el paràgraf anterior hauran de superar un examen de les pràctiques.
- Temporalització: convocatòria única al final del període lectiu.

4. BLOCS TEMÀTICS

1. Tecnologia farmacèutica: conceptes bàsics
2. Preformulació de medicaments
3. Operacions bàsiques en tecnologia farmacèutica
4. Excipients. Generalitats i classificació
5. Sistemes dispersos aplicats a la formulació de medicaments
6. Material de condicionament dels medicaments
7. Preparats galènics
8. Seminaris i pràctiques d'ordinador
9. Pràctiques de laboratori

5. ASSIGNATURES PRÈVIES RECOMANADES

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

6. PROGRAMA

BLOC 1. TECNOLOGIA FARMACÈUTICA: CONCEPTES BÀSICS

Continguts

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

Objectius

1. Coneixements. Enquadrar la Tecnologia Farmacèutica en les fases de disseny, elaboració i avaluació de les formes de dosificació dels medicaments. Establir l'adequació dels diferents sistemes terapèutics als requeriments fisiològics de les vies d'administració emprades. Introduir les propietats i els paràmetres biofarmacèutics bàsics dels medicaments.

BLOC 2. PREFORMULACIÓ DE MEDICAMENTS

Continguts

1. Etapes del procés de desenvolupament dels medicaments
 - 1.1. Pre desenvolupament, desenvolupament a escala pilot, i desenvolupament i preelaboració industrials
 - 1.2. Criteris de selecció dels fàrmacs
 - 1.3. Producció i control dels principis actius
 - 1.4. Producció i control de les formes de dosificació
2. Preformulació de formes de dosificació
 - 2.1. Caracterització del principi actiu
 - 2.2. Característiques de la forma farmacèutica
 - 2.3. Assaigs de compatibilitat
 - 2.4. Assaigs d'estabilitat
 - 2.5. Especificacions farmacotècniques
 - 2.6. Dades biofarmacèutiques i farmacocinètiques

Objectius

- 1. Coneixements.** Determinació experimental de les variables necessàries per al desenvolupament de la forma òptima de dosificació dels medicaments. Establiment de les directrius de treball per a l'elaboració de les diferents formes i sistemes d'administració de medicaments.
- 2. Habilitats.** L'alumnat ha de saber identificar clarament les diferents etapes i procediments del desenvolupament de medicaments, i establir la selecció de materials i processos adequats a la formulació de medicaments.

BLOC 3. OPERACIONS BÀSIQUES EN TECNOLOGIA FARMACÈUTICA

Continguts

1. Divisió de sòlids aplicada a l'obtenció de formes farmacèutiques
 - 1.1. Obtenció de pólvores
 - 1.2. Granulometria
 - 1.3. Reologia de pólvores
 - 1.4. Barreja de pólvores
2. Aglomeració de sistemes particulars aplicada a l'obtenció de formes farmacèutiques
 - 2.1. Granulació de pólvores
 - 2.2. Tècniques de granulació
 - 2.3. Tipus de granulats
3. Dessecació aplicada a l'obtenció de formes farmacèutiques
 - 3.1. Conceptes generals
 - 3.2. Equipaments
4. Compressió de sòlids
 - 4.1. Conceptes generals
 - 4.2. Aplicació a l'obtenció de formes farmacèutiques
5. Liofilització
 - 5.1. Conceptes generals
 - 5.2. Aplicació a l'obtenció de formes farmacèutiques
 - 5.3. Procés i equips
 - 5.4. Problemes tecnològics
6. Tècniques de separació: filtració i ultrafiltració
 - 6.1. Generalitats, modalitats i mecanismes
 - 6.2. Elements filtrants
 - 6.3. Ultrafiltració
 - 6.4. Dispositius
 - 6.5. Controls
7. Esterilització
 - 7.1. Concepte d'*esterilitat*
 - 7.2. Tècniques d'esterilització. Classificació
 - 7.3. Controls
 - 7.4. Elaboració asèptica

Objectius

1. **Coneixements.** L'alumnat ha d'assolir un coneixement general de les propietats tecnològiques i farmacotècniques dels sistemes sòlids pulverulents susceptibles de ser emprats com a formes farmacèutiques directament (pólvores simples) o indirectament (barreges de pólvores, granulats, liofilitzats), i també de les operacions tecnològiques i de control de qualitat que es requereixen amb aquest fi.

2. Habilitats. L'alumnat ha de ser capaç de fer les determinacions experimentals necessàries per a la caracterització, el control de procés i el control de qualitat dels sistemes sòlids estudiats. També ha de poder avaluar la idoneïtat dels valors experimentals dels diferents paràmetres proposats amb aquesta finalitat en plantejar-li casos pràctics.

BLOC 4. EXCIPIENTS. GENERALITATS I CLASSIFICACIÓ

Continguts

1. Aigua per a ús farmacèutic
 - 1.1. Tipus d'aigua i aplicacions
 - 1.2. Obtenció, característiques i utilització dels diferents tipus d'aigua
2. Excipients per a formes farmacèutiques sòlides
 - 2.1. Descripció dels excipients més emprats
 - 2.2. Requeriments dels diferents excipients segons la via d'administració i la forma farmacèutica
3. Excipients per a formes farmacèutiques semisòlides
 - 3.1. Descripció dels excipients més emprats
 - 3.2. Requeriments dels diferents excipients segons la via d'administració i la forma farmacèutica
4. Excipients per a formes farmacèutiques líquides
 - 4.1. Descripció dels excipients més emprats
 - 4.2. Requeriments dels diferents excipients en funció de la via d'administració i de la forma farmacèutica

Objectius

1. Coneixements. Adquirir el coneixement dels excipients més emprats en la fabricació de les diferents formes farmacèutiques (caracterització, funcionalitat, problemes tecnològics i control de qualitat), així com els requeriments que han de presentar segons les vies d'administració de les formes farmacèutiques en què s'inclouen.

2. Habilitats. L'alumnat ha de ser capaç, donada una forma farmacèutica i una via d'administració, de seleccionar els excipients més idonis i que presentin els requeriments i propietats necessaris.

BLOC 5. SISTEMES DISPERSOS APLICATS A LA FORMULACIÓ DE MEDICAMENTS

Continguts

1. Sistemes dispersos: conceptes generals i classificació.
2. 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.
3. Sistemes dispersos heterogenis: suspensions.
4. Sistemes dispersos heterogenis: emulsions.
5. Sistemes dispersos heterogenis: aerosols.

Objectius

1. Coneixements. L'alumnat ha d'assolir els coneixements relacionats amb la formulació i la caracterització dels diferents sistemes dispersos i l'estudi de la seva estabilitat física. Ha de conèixer les causes d'inestabilització més freqüents i les tècniques per avaluar-les. També ha de conèixer els excipients més importants (fonamentalment, tensioactius i polímers) per a la formació i l'estabilització dels sistemes estudiats i els seus mecanismes de formació. i saber raonar i justificar l'interès galènic de cadascun dels sistemes estudiats, conèixer-ne els avantatges i els inconvenients dels mateixos i tenir una visió clara sobre quins són els sistemes tradicionalment emprats en farmàcia.

2. Habilitats. L'alumnat ha de saber identificar i distingir els diferents sistemes dispersos, triar i justificar els excipients més adients, proposar les tècniques de preparació, i caracterització dels mateixos.

BLOC 6. CONDICIONAMENT DELS MEDICAMENTS

Continguts

1. Condicionament dels medicaments
 - 1.1. Condicionament primari
 - 1.2. Condicionament secundari
 - 1.3. Condicionaments especials
2. Materials i controls
 - 2.1. Materials de condicionament
 - 2.2. Operacions d'envasament i condicionament
 - 2.3. Gestió de la qualitat del material de condicionament

Objectius

1. **Coneixements.** Conèixer els sistemes i materials utilitzats en el condicionament dels medicaments.
2. **Habilitats.** L'alumnat ha d'adquirir capacitat d'elecció del sistema de condicionament adequat a les diferents formes de dosificació o sistemes terapèutics.

BLOC 7. PREPARATS GALÈNICS

Continguts

- 1.1. El concepte de *preparat galènic* en el context de l'elaboració de medicaments
- 1.2. Tipus de preparats galènics: classificació i definicions segons la Reial Farmacopea Espanyola
- 1.3. Extrets: tipus, obtenció, característiques i aplicacions.
- 1.4. Tintures: tipus, obtenció, característiques i aplicacions.

Objectius

1. **Coneixements.** Adquirir el coneixement dels conceptes generals i requeriments establerts per la Reial Farmacopea Espanyola en relació amb els diferents preparats galènics existents, així com els seus camps d'aplicació, com a preparats intermedis en l'elaboració de medicaments o com a formes farmacèutiques pròpiament dites.
2. **Habilitats.** L'alumnat ha de ser capaç de resoldre els problemes que, a la pràctica, es presenten per a la preparació, el condicionament, la conservació i la utilització correctes de medicaments obtinguts a partir dels preparats galènics explicats en el temari teòric (dilució, titulació, concentració, etc.).

BLOC 8. SEMINARIS I PRÀCTIQUES D'ORDINADOR

Continguts

- 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

Objectius

1. **Coneixements.** Adquirir els coneixements necessaris per a la cerca de la informació necessària per formular, condicionar i dispensar medicaments .. Adquirir els coneixements necessaris per dur a terme càlculs bàsics necessaris per establir i preparar formulacions medicamentoses.
2. **Habilitats.** L'alumnat haurà de ser capaç de plantejar i resoldre els càlculs bàsics requerits per establir i preparar formulacions medicamentoses, així com d'interpretar-ne els resultats; així mateix, haurà de tenir l'autonomia suficient per a la cerca de tota aquella informació necessària per documentar i poder dur a terme una formulació i un condicionament i correctes de medicaments ..

BLOC 9. PRÀCTIQUES DE LABORATORI

Continguts

- 1 i 2. Pòlvores: 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.
6. Formulació i elaboració d' emulsions A/O i O/A

Objectius

1. **Coneixements.** Iniciar l'alumnat en el treball de laboratori en diversos aspectes relacionats amb el medicament:
 - realització de diferents controls farmacotècnics de matèries primeres i preparats galènics,
 - estudi de la funció de diferents excipients emprats per a la formulació de sistemes dispersos i solucions, així com el seu ús i possibles interaccions en formulacions
 - elaboració i condicionament de preparats galènics i formulacions bàsiques (solucions, suspensions, emulsions, gels, pomades i granulats).
2. **Habilitats.** Capacitar l'alumnat per dur a la pràctica les activitats descrites en l'apartat anterior.

7. FONTS D'INFORMACIÓ BÀSICA

LLIBRES

AIACHE, J. M.; AIACHE, S.; RENOUX, R. *Introducción al estudio del medicamento*. Barcelona: Masson, 1996.

AULTON, M. E. *La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas*. 2a ed. Madrid: Elsevier, 2004.

BANKER, G. S.; RHODES, C. T. *Modern Pharmaceutics*. 4a ed. Nova York: Marcel Dekker, 2002.

FAULÍ, C. *Tratado de farmacia galénica*. Madrid: Luzán-5, 1993.

GIBSON, M. (ed.). *The Science of dosage form design*. Englewood: IHS Health Group, 2001.

HALBAUT, L.; ALFARAS, J. *Tecnología Farmacéutica: resolució de casos pràctics*. Barcelona: Universitat de Barcelona, 1999.

LE HIR, A. *Farmacia galénica*. Barcelona: Masson, 1995.

PAPPAS K. G.; BHASCARA, R. J. *Theory and practice of contemporary pharmaceutics*. Boca Ratón: CRC Press, 2005.

VILA JATO, J. L. *Tecnología Farmacéutica*. 2 vol. Madrid: Síntesis, 1997.

Nota. Només s'inclou la bibliografia bàsica. Per impartir els diferents blocs s'escollirà una documentació específica que caldrà anar actualitzant d'acord amb possibles modificacions dels textos legals, avenços tecnològics i científics, etc.

8. COORDINACIÓ I PROFESSORAT

Coordinació (teoria): Alfonso del Pozo Carrascosa i Júlia Herrera Corominas.

Coordinació (pràctiques): Mireia Oliva Herrera i M. José García Celma.

Professorat:

Professorat	Alfonso del Pozo Carrascosa
Llengua de la docència	Català
Grup	M1, M3
Departament	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

Professorat	M. José García Celma
Llengua de la docència	Català
Grup	M1, M3
Departament	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

Professorat	Júlia Herrera Corominas
Llengua de la docència	Català
Grup	M2, T1
Departament	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

Professorat	Josep Ignasi Oliva Gimeno
Llengua de la docència	Català
Grup	M2, T1
Departament	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

Professorat	Mireia Oliva Herrera
Llengua de la docència	Català
Grup	M2, T1
Departament	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

Professorat	Alfred Roig Montblanch
Llengua de la docència	Català
Grup	M1, M3
Departament	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

Professorat	Àngels Salvadó Lledós
Llengua de la docència	Català
Grup	M1, M3
Departament	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

Distribució dels crèdits en hores

Planificació del bloc 1

Activitat	Tipologia	Metodologia	Hores/ alumne	Avaluació (*) (**) % de la qualificació
1.	Presencials	Classe magistral	2	2
	Aprenentatge autònom		1	
2.	Presencials	Classe magistral	1	3
	Aprenentatge autònom		0,5	
3.	Presencials	Classe magistral	1	1
	Aprenentatge autònom		0,5	
4.	Presencials	Classe magistral	1	2
	Aprenentatge autònom		1,5	
5.	Presencials	Classe magistral	2	3
	Aprenentatge autònom		3	

Planificació del bloc 2

Activitat	Tipologia	Metodologia	Hores/ alumne	Avaluació (*)(**) % de la qualificació
1.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	1,5 3	3
2.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	1,5 3	2

Planificació del bloc 3

Activitat	Tipologia	Metodologia	Hores/ alumne	Avaluació (*)(**) % de la qualificació
1.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	2 2	4
2.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	2 4	4
3.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	2 1	4
4.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	2 3	4
5.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	2 4	4
6.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	1 0,5	2
7.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	2 2	3

Planificació del bloc 4

Activitat	Tipologia	Metodologia	Hores/ alumne	Avaluació (*)(**) % de la qualificació
1.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	2 1	4
2.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	1 1,5	4
3.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	3 6,5	4
4.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	1 2	2

Planificació del bloc 5

Activitat	Tipologia	Metodologia	Hores/ alumne	Avaluació (*)(**) % de la qualificació
1.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	1	1
2.	Presencials Aprentatge autònom	Classe magistral	3 1	6
3.	Presencials	Classe magistral	3	6

	Aprentatge autònom		1,5	
4.	Presencials	Classe magistral	4	6
	Aprentatge autònom		3,5	
5.	Presencials	Classe magistral	2	3
	Aprentatge autònom		4,5	

Planificació del bloc 6

Activitat	Tipologia	Metodologia	Hores/ alumne	Avaluació (*)(**) % de la qualificació
1.	Presencials	Classe magistral	1	1
	Aprentatge autònom		2	
2.	Presencials	Classe magistral	1	2
	Aprentatge autònom		1	

Planificació del bloc 7

Activitat	Tipologia	Metodologia	Hores/ alumne	Avaluació (*)(**) % de la qualificació
1.	Presencials	Classe magistral	1	2
	Aprentatge autònom		1	

Planificació del bloc 8

Activitat	Tipologia	Metodologia	Hores/ alumne	Avaluació (*)(**) % de la qualificació
1.	Presencials	Seminaris	6	20
	Aprentatge autònom		12	

Planificació del bloc 9

Activitat	Tipologia	Metodologia	Hores/ alumne	Avaluació (***)
1.	Presencials	Pràctiques de laboratori	24	
	Aprentatge autònom		3	

(*) Grups de docència M1 i M2. Els diferents blocs de l'assignatura s'avaluaran amb preguntes curtes, càlculs numèrics i interpretació de formulacions en forma de test amb opcions múltiples. El nombre de qüestions sobre cada bloc s'ajustarà als percentatges de qualificació final que es consignen en la distribució dels crèdits en hores d'aquest pla docent.

(**) Grups de docència M3 i T1. Els diferents blocs de l'assignatura s'avaluaran a partir de 2 preguntes curtes que caldrà desenvolupar per escrit (40 % de la qualificació final), 20 preguntes de tipus test (20 % de la qualificació final) i casos pràctics de resolució numèrica i d'interpretació de formulacions (40 % de la qualificació final).