



Universidad
de Navarra

Tecnología Farmacéutica I (Gr. Farmacia)
Guía docente 2023-24

PRESENTACIÓN

Breve descripción:

Esta asignatura pretende la adquisición de conocimientos, habilidades y aptitudes específicas que permitan formular, preparar y controlar medicamentos eficaces, seguros y estables. En este planteamiento se encuentran incluidos aspectos relacionados con la preformulación y la estabilidad, así como el conocimiento de los principales sistemas farmacéuticos y operaciones de la Tecnología Farmacéutica

Titulación: Grado Farmacia y doble Grado Farmacia y Nutrición

Módulo/Materia: Módulo IV (Farmacia y Tecnología), Materia: Tecnología Farmacéutica

ECTS: 6 ECTS (150 horas totales)

Curso, semestre: 4º, primer semestre

Carácter: Obligatoria

Profesorado: Dra. Conchita Tros de Ilarduya (responsable) y Dra. Elisa Garbayo.

Idioma: Español

Aula: Aula 2, Edificio Los Castaños

COMPETENCIAS

BÁSICAS Y GENERALES

CG1 - 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.

CG4 - Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.

CB2 - Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio

CB3 - Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética.

CB4 - Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.



ESPECÍFICAS

CE27 - 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.

CE31 - Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.

CE32 - Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.

CE33 - Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

PROGRAMA

PROGRAMA TEÓRICO

I. INTRODUCCIÓN AL ESTUDIO DE LA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Tema 1. Conceptos básicos en Tecnología Farmacéutica. Definiciones: principio activo o fármaco, excipientes, medicamento, forma farmacéutica, especialidad farmacéutica, fórmula magistral, fórmula magistral tipificada, medicamento genérico, producto sanitario, sistemas terapéuticos, sistemas farmacéuticos, operaciones en tecnología farmacéutica. Funciones y propiedades de los excipientes. Objetivo de las formas farmacéuticas.

II. PREFORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS

Tema 2. Preformulación I. Concepto de preformulación. Aspectos generales a considerar en el desarrollo de un medicamento. Consideraciones biofarmacéuticas. Biodisponibilidad. Características fisiológicas de la vía de administración. Factores limitantes de la absorción. Factores relacionados con el fármaco y su formulación que influyen en la solubilidad. Ensayos de velocidad de disolución *in vitro*. Correlación *in vitro-in vivo*.

Tema 3. Preformulación II. Consideraciones fisicoquímicas a tener en cuenta en el desarrollo de un medicamento: estado físico, forma y tamaño de las partículas, cristalinidad y polimorfismo, punto de fusión, solubilidad, propiedades de flujo. Estudios de estabilidad. Compatibilidad principio activo-excipiente.

III. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Tema 4. Estabilidad I. Estabilidad de medicamentos. Aspectos cinéticos. Factores que afectan a la estabilidad de medicamentos en disolución: temperatura, pH, fuerza iónica y sales, composición del medio. Estabilidad de fármacos en fase sólida. Estabilidad física y biofarmacéutica. Planificación de estudios de estabilidad.

Tema 5. Estabilidad II. Estabilización de medicamentos. Principales conservantes utilizados en la formulación de medicamentos: antimicrobianos y antioxidantes.

IV. AGUA PARA USOS FARMACÉUTICOS



Tema 6. Agua. Aplicaciones del agua en Farmacia. Tipos de agua. Métodos de obtención de agua para uso farmacéutico: destilación, intercambio iónico, ósmosis inversa, ultrafiltración. Almacenamiento del agua. Validación de sistemas de agua purificada y agua para inyectables.

V. OPERACIONES EN TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Tema 7. Operaciones con sólidos pulverulentos I. Pulverización. Teoría de la pulverización. Efecto de la pulverización sobre la distribución de tamaños de partícula. Equipos de pulverización. Criterios de selección de equipos de pulverización.

Tema 8. Operaciones con sólidos pulverulentos II. Separación y mezclado. Separación de partículas en función de su tamaño. Métodos de separación: tamización, sedimentación, elutriación. Criterios de selección del procedimiento de separación. Mezclado de sólidos. Tipos de mezclas. Mecanismo de mezclado. Equipos de mezclado. Criterios de selección de equipos de mezclado.

Tema 9. Filtración. Caracterización y objetivos del proceso de filtración. Modalidades de filtración: filtración en profundidad y en superficie. Factores que afectan a la velocidad de filtración. Requisitos de un sistema de filtración. Materiales filtrantes. Ultrafiltración. Filtración tangencial. Dispositivos de filtración. Filtración de gases. Controles del proceso de filtración. Filtración esterilizante. Criterios de selección del sistema de filtración.

Tema 10. Desecación y liofilización. Teoría del secado. Cinética y mecanismos de secado. Equipos de secado: sistemas de secado estático, de lecho en movimiento, de lecho fluido, neumáticos, microondas. Liofilización: importancia, etapas, sustancias utilizadas, acondicionamiento y control del polvo liofilizado. Control del proceso de secado. Criterios de selección del equipo de secado.

Tema 11. Esterilización. Concepto de esterilidad. Métodos de esterilización: físicos, químicos, mecánicos. Elaboración aséptica de fármacos. Zonas limpias. Control del proceso de esterilización. Criterios de selección del proceso de esterilización.

Tema 12. Microencapsulación. Concepto y aplicaciones de la microencapsulación de medicamentos. Materiales utilizados en la microencapsulación. Métodos de microencapsulación. Caracterización de las micropartículas. Criterios para la selección de materiales y procedimientos de microencapsulación.

VI. SISTEMAS FARMACÉUTICOS. ASPECTOS FUNDAMENTALES

Tema 13. Sólidos pulverulentos I. Análisis granulométrico: medida del tamaño, distribución y forma de las partículas. Diámetros equivalentes. Etapas del análisis granulométrico. Técnicas de análisis granulométrico: tamización, sedimentación, método Coulter, difracción de luz láser, microscopía. Superficie específica.

Tema 14. Sólidos pulverulentos II. Reología de sólidos pulverulentos. Propiedades de flujo. Métodos de evaluación del flujo. Propiedades de deformación. Procedimientos de mejora de las propiedades reológicas de un sólido.

Tema 15. Sistemas dispersos homogéneos. Disoluciones I. Conceptos teóricos. Factores que influyen en la solubilidad. Estimación teórica de la solubilidad. Velocidad de disolución: ecuación de Noyes y Whitney.

Tema 16. Sistemas dispersos homogéneos. Disoluciones II. Tipos de disolventes: acuosos, no acuosos-hidromiscibles y liposolubles. Hidrosolubilización de medicamentos: codisolventes, variación del pH, formación de complejos. Dispersiones sólidas. Solubilización micelar. Otros métodos.



Tema 17. Sistemas dispersos heterogéneos I. Concepto y aplicación de los sistemas dispersos heterogéneos. Bases fisicoquímicas. Tensión superficial e interfacial. Agentes tensioactivos. Potencial electrocinético. Teoría DLVO. Sedimentación. Emulsiones: concepto de emulsión. Tipo de emulsión. Preparación de emulsiones: métodos. Estabilidad de emulsiones. Mecanismos de estabilización. Caracterización y control de emulsiones.

Tema 18. Sistemas dispersos heterogéneos II. Emulsificación y agentes emulsificantes. Escala HLB y temperatura de inversión de fases (TIP). Aplicación a la formulación de emulsiones. Tipos de agentes emulsificantes. Emulsiones múltiples y microemulsiones.

Tema 19. Sistemas dispersos heterogéneos III. Suspensiones y geles. Concepto y aplicaciones. Formulación de suspensiones: humectación. Estabilidad de suspensiones. Sedimentación. Sistemas floculados y defloculados. Tamaño de partícula y crecimiento de cristales. Reología. Métodos de preparación de suspensiones. Caracterización y control de suspensiones. Geles. Concepto, clasificación y propiedades. Hidrogeles. Lipogeles. Formulación y mecanismos de formación.

VII. ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Tema 20. Tipos, material y operaciones de acondicionamiento de medicamentos.

PROGRAMA DE PRÁCTICAS

1. Formulación y preparación de soluciones. Elección del disolvente por el método de la constante dieléctrica. Determinación de la solubilidad máxima. Aplicaciones prácticas. Elaboración de PNTs y ficha de registro.
2. Sólidos pulverulentos. Estudio reológico. Capacidad de flujo. Elaboración de PNTs
3. Análisis granulométrico. Preparación de un granulado inerte. Análisis por tamizado. Elaboración de PNTs y ficha de registro.
4. Emulsiones. Formulación y preparación de emulsiones O/A y A/O. Influencia del tipo y porcentaje de emulgente. Determinación del HLB óptimo. Estabilidad de emulsiones. Influencia del porcentaje de emulgente. Ensayos de emulsiones. Elaboración de PNTs y ficha de registro.
5. Suspensiones. Formulación y elaboración de distintas suspensiones de paracetamol. Estudio de estabilidad. Volumen de sedimentación. Grado de floculación. Caracterización de las suspensiones. Elaboración de PNTs y ficha de registro.
6. Geles. Formulación y elaboración de geles hidrofílicos. Estudio de la influencia del pH en la formación del gel. Elaboración de PNTs y ficha de registro.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Las clases teóricas se impartirán en el aula de forma presencial. Parte de ellas serán clases en forma de lección magistral y otras en forma de seminarios que implicarán la participación del alumno.



Universidad de Navarra

Las prácticas de laboratorio se realizarán presencialmente en el laboratorio correspondiente. La realización de todas las prácticas es condición necesaria para aprobar la asignatura.

Seminarios aplicados relacionados con los contenidos teóricos.

EVALUACIÓN

Convocatoria Ordinaria

a) Evaluación de los *conocimientos teóricos*. Se hará mediante una prueba escrita (test y preguntas a desarrollar) que se realizará una vez finalizada la asignatura. Esta prueba requerirá la obtención de un mínimo de 5 puntos sobre 10 para ser aprobada y contabilizará un 70 % de la nota final de la asignatura.

b) Evaluación de los *conocimientos y habilidades prácticas*. Se hará mediante un *examen teórico-práctico de las prácticas de laboratorio*. Consistirá en la realización de una práctica "in situ", sobre la que se plantearán al alumno una serie de cuestiones teóricas. También se valorará en la nota final de prácticas el comportamiento y la forma de trabajar en el laboratorio durante la realización de las prácticas. Este examen requerirá la obtención de una nota mínima de 5 puntos sobre 10 y contabilizará un 30 % de la nota final de la asignatura.

Para superar la asignatura se debe aprobar de forma independiente el examen teórico y el práctico.

c) *La evaluación continuada* se realizará mediante el seguimiento de la asistencia a las clases teóricas y participación activa en los seminarios.

Convocatoria Extraordinaria

Mismos criterios que la convocatoria ordinaria.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Contactar via e-mail

Dra. Conchita Tros de Ilarduya (ctros@unav.es)

Dra. Elisa Garbayo (egarbayo@unav.es)

BIBLIOGRAFÍA

* Martínez Pacheco, R. (ed. 2016). Tratado de Tecnología Farmacéutica. Vol I: Sistemas farmacéuticos. Vol II: Operaciones básicas. Ed. Síntesis, S.A., Madrid. [Localízalo en la Biblioteca](#)



Universidad
de Navarra

* Lozano C, Córdoba D, Córdoba M. (ed. 2012). Manual de Tecnología Farmacéutica. Ed. Elsevier S.A, Madrid. [Localízalo en la Biblioteca](#) ; [Localízalo en la Biblioteca \[Recurso electrónico\]](#)