Universidad de Navarra

Tecnología Farmacéutica III (Gr. Farmacia)

Guía docente 2023-24

PRESENTACIÓN

Breve descripción: La asignatura introducirá al alumno en la comprensión y aplicación de las normas de correcta fabricación (GMP) y en la normativa y disposiciones recogidas en principalente en la Farmacopea Europea, en el control de calidad de las materias primas, locales y formas farmacéuticas.

- **Titulación**: Grado Farmacia y doble Grado Farmacia y Nutrición
- **Módulo/Materia**: Modulo IV (Farmacia y Tecnología), Materia: Tecnología Farmacéutica
- **ECTS**: 3 ECTS
- **Curso, semestre**: 5 (primer semestre)
- **Carácter**: Obligatoria
- **Profesorado**: María Blanco, Silvia Vela
- **Idioma**: castellano
- **Aula, Horario**:Aula 17; Miércoles (17.00-19.00); jueves (18.00-19.00)

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.

CG15 - 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 disponible.

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 desu 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.

CE28 - Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.

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

PROGRAMA

Tema 1. Introducción: presentación de la asignatura y conceptos generales de control de calidad de formas farmacéuticas.

Tema 2. Introducción al Control de Calidad. Manejo de Farmacopeas.

Tema 3. Gestión de la calidad Integral en la Industria Farmacéutica. Elaboración Industrial de Medicamentos.

Tema 4. Normas de Correcta Fabricación. Garantía de Calidad en la Industria Farmacéutica.

Tema 5. Auditorias. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL); Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Farmacovigilancia.

Tema 6. GMPs del siglo XXI. Armonización Internacional; Normas ICH.

Tema 7. Calidad por Diseño (Quality by Design, QbD)

Tema 8. Pharma 4.0

Tema 9. Radiofármacos

Tema 10. Productos sanitarios

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Los temas del programas formativo se impartirán como clases teóricas en el aula de forma presencial, a excepción de los temas Calidad basada en diseño (QbD), Pharma 4.0 y Productos sanitarios que se llevarán a cabo mediante la metodología "Flipped Classroom" o clase inversa (La clase inversa se caracteriza porque los alumnos trabajan ciertos contenidos fuera del aula de manera autónoma y, de vuelta al aula, el profesor actúa como moderador para que se realicen con aprovechamiento las actividades previstas relacionadas con esa materia).

Las prácticas de la asignatura consistirán en el manejo online de la Farmacopea Europea y visitas a laboratorios farmacéuticos (consultar google calendar).

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

El alumno deberá superar (mínimo 5 puntos sobre 10) de forma independiente el examen teórico y las prácticas para poder aplicar el siguiente criterio de evaluación:

1. Prueba escrita donde se evaluará la asimilación de conocimientos teóricos cuya calificación contribuirá a la nota global en un 60%. Se realizará un examen escrito sobre el contenido de las clases magistrales, de las clases inversas y de las clases prácticas. El examen consistirá en preguntas cortas y test multirespuesta en el que contarán negativamente las respuestas incorrectas.
2. Evaluación del trabajo en grupo para la preparación de la clase inversa. 20 %
3. Prácticas: Será imprescindible para poder superar la asignatura haber realizado las prácticas. 10 %
4. Evaluación continuada de la asignatura y se valorará la participación activa en las diferentes sesiones. 10 %

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- Prueba escrita donde se evaluarán todos los conocimientos adquiridos en la asignaura (clases magistrales, clases inversas y prácticas). 100 %.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. María Blanco (mjblanco@unav.es)

- Despacho 0C01 Edificio de Ciencias Planta 0
- Horario de tutoria: Dia y hora a acordar con el profesor por correo electrónico

BIBLIOGRAFÍA

- Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen III: Formas de dosificación. *Martínez Pacheco , Ramón* (ed.). Editorial Síntesis. 2017; ISBN: 9788490771037 Localízalo en la Biblioteca

- Problemas Tecnológicos en la Fabricación de Medicamentos : Apuntes Tecnológicos sobre Tecnología Farmacéutica. Salazar Macián, Ramón (ed.). Editorial EAE. 2018; ISBN: 9786202104609 Localízalo en la Biblioteca

Recursos Web

- https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

- https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/farmacopea/home.htm

- https://www.uspnf.com/es

- https://www.ich.org

- https://sefig.org/es