Universidad de Alcalá

Universidad de Alcalá

GUÍA DOCENTE

FARMACIA GALÉNICA I

(Revisada en CD el 17-06-2022)

Grado en FARMACIA
Universidad de Alcalá

Curso Académico 2022/2023
3er Curso – 1er Cuatrimestre

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	**Farmacia Galénica I**
Código:	**570015**
Titulación en la que se imparte:	**GRADO EN FARMACIA**
Departamento/s y Área/s de Conocimiento:	**CIENCIAS BIOMÉDICAS** **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**
Carácter:	**Obligatorio**
Créditos ECTS:	**6 ECTS totales (4,5 Teóricos + 1,5 Prácticos)**
Curso/Periodo:	**Tercer curso / Primer cuatrimestre**
Profesorado:	Dra. Mª Ángeles Peña Fernández Dra. Aurora Reíllo Martín
Coordinador:	**Dra. Mª Ángeles Peña Fernández**
Horario de Tutoría:	Cita previa con los profesores de la asignatura
Idioma en el que se imparte:	**Español**

1. PRESENTACIÓN

El objetivo general de esta asignatura consiste en introducir al alumno en la preformulación de medicamentos necesaria para conseguir una adecuada transformación del fármaco en un medicamento seguro, eficaz y estable. Para ello se proporcionan los conocimientos y capacidades básicas en lo referente a los siguientes temas:

- Los aspectos fisicoquímicos fundamentales de los sistemas dispersos de uso en la elaboración de formas farmacéuticas.
- Las operaciones tecno farmacéuticas relacionadas, de una manera directa, con los procesos de elaboración de la mayoría de las formas farmacéuticas; con el fin de lograr la máxima eficacia terapéutica.
- La estabilidad del medicamento: métodos de cálculo y predicción de estabilidad.
- Disolventes y otras sustancias auxiliares que permiten preparar distintas formas farmacéuticas.

Prerrequisitos y Recomendaciones

Se recomienda que el estudiante haya cursado y aprobado las asignaturas de Principios de Física y biofísica y de Fisicoquímica.

2. COMPETENCIAS

Competencias generales:

1. 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.
2. 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.
3. Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
4. Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia.
5. Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
6. 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.

Competencias específicas:

1. Conocer las propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes, así como las posibles interacciones entre ambos.
2. Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas, así como los métodos de estudio.
3. Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

3. CONTENIDOS

Teóricos:

I. Introducción a la Farmacia Galénica

Tema 1.- Concepto de medicamento y forma farmacéutica. Tipos de medicamentos. Concepto de

Farmacia Galénica: materias que la desarrollan. Fuentes para el estudio de la Farmacia Galénica: tratados básicos y especiales. Farmacopeas.

II. Estabilidad del medicamento

Tema 2.- Estabilidad del medicamento. Principales procesos y factores de degradación de medicamentos. Estabilización y acondicionamiento. Fundamentos de cinética química.

Tema 3.- Previsión de la estabilidad. Pruebas aceleradas de estabilidad. Predicción del período de caducidad. Aplicación de la ecuación de Arrhenius.

III.- Operaciones básicas

Tema 4.- Pulverización. Introducción. Teoría de la pulverización. Comportamiento de los sólidos en relación con su deformación. Balance energético de la pulverización. Dispositivos.

Tema 5.- Separación de partículas sólidas. Introducción: concepto de tamización. Caracterización de tamices. Eficacia de la tamización. Dispositivos tamización. Sedimentación y equipos. Elutriación. Separadores ciclónicos. Criterios de selección del procedimiento de separación.

Tema 6.- Polvos. Mezcla y homogeneización de polvos. Introducción. Mecanismo de mezclado. Mecanismos de segregación. Índices de mezclado. Velocidad de mezclado. Dispositivos. Características a considerar en la homogeneización de polvos.

Tema 7.- Ensayos de polvos. Granulometría. Medidas del tamaño de las partículas. Distribución de tamaños. Técnicas de análisis granulométrico. Propiedades reológicas de los polvos. Métodos para medir las propiedades de flujo.

Tema 8.- Desecación. Concepto. Cinética del secado. Dispositivos de desecación.

Tema 9.- Liofilización. Fundamento fisicoquímico. Fases del proceso. Control del proceso. Liofilizador. Excipientes empleados.

Tema 10. Extracción. Extracción mecánica y preparados galénicos. Extracción por destilación y preparados galénicos. Extracción mediante disolventes y preparados galénicos.

Tema 11.- Filtración. Conceptos generales. Tipos de filtros y materiales filtrantes. Velocidad de filtración. Modalidades de filtración. Equipos de filtración.

Tema 12.- Concepto de esterilidad y condiciones asépticas. Aplicación de los métodos de esterilización en productos farmacéuticos: equipos e incidencias.

IV.- Sistemas dispersos

Tema 13.- Disoluciones de aplicación en farmacia. Expresiones de la solubilidad de principios activos según las farmacopeas. Predicción de solubilidad de principios activos. Métodos para incrementar la solubilidad de principios activos.

Tema 14.- Agua para uso farmacéutico. Tipos de agua. Métodos y dispositivos para la obtención de agua de uso farmacéutico: intercambio iónico, destilación y ósmosis inversa.

Tema 15.- Disolventes no acuosos. Disolventes hidrosolubles. Disolventes liposolubles.

Tema 16.- Dispersiones coloidales y geles. Introducción. Propiedades fisicoquímicas básicas de los sistemas dispersos. Sistemas coloidales. Sistemas coloidales de interés farmacéutico. Geles.

Tema 17.- Sistemas dispersos heterogéneos: suspensiones. Introducción. Tensión y energía superficial. Clasificación. Métodos de preparación. Composición y elaboración. Estabilidad. Ensayos.

Tema 18.- Sistemas dispersos heterogéneos: emulsiones. Introducción. Formulación. Clasificación de emulgentes. Preparación emulsiones. Caracterización emulsiones. Estabilidad emisiones.

Tema 19.- Reología. Flujo. Tixotropía. Importancia en Farmacia.

Prácticos:

1. Elaboración de un polvo al centésimo.
2. Ensayos de polvos.
3. Elaboración de geles.
4. Estabilidad de geles
5. Elaboración de emulsiones.
6. Ensayos y estabilidad de emulsiones.
7. Concepto de HLB y resolución de problemas. Aplicación práctica en la elaboración de emulsiones.
8. Elaboración de excipientes semisólidos.
9. Solubilización de fármacos.

Otras Actividades:

Seminarios:

Granulometría (2 horas)

Estabilidad (1 hora)

Mezclas y ajuste de fórmulas (1 hora)

3.1. Programación de los contenidos

Unidades temáticas	Temas	Horas de dedicación y grupos
Introducción	Tema 1	1 h T
Estabilidad del medicamento	Temas 2-3	3 h T, 1 h S, 2 h P

Operaciones básicas	Temas 4-12	14 h T, 12 h P
Sistemas dispersos	Temas 13-19	14 h T, 3 h S, 4 h P

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

Número de horas totales: (en relación con ECTS)

Horas presenciales:	• Clases en grupos grandes: • Clases en grupos reducidos: • Clases en laboratorio: • Tutorías grupales:	32 h 4 h 18 h 4,5 h
Horas del trabajo propio del estudiante:	• Trabajo derivado del laboratorio • Estudio independiente y elaboración de trabajos:	Total: 91,5 h
Horas TOTALES	150h (6 ECTS)	

Estrategias metodológicas, materiales y recursos

En las actividades presenciales	• Grupo grande (T): lecciones expositivas de los contenidos de cada tema apoyadas en presentaciones. • Grupo reducido (S): Sesiones de discusión y resolución de problemas y ejercicios previamente trabajados por el alumno. • Grupo de laboratorio (P): el estudiante deberá aprender a conocer la propiedades y aplicaciones de los principales excipientes, las operaciones básicas farmacéuticas y el diseño y control de sistemas dispersos de aplicación farmacéutica. • Tutorías grupales: resolución de las dudas planteadas por los estudiantes que no han quedado suficientemente claras en las sesiones realizadas en grupo o que se le han planteado durante la realización del trabajo individual. • Materiales a utilizar para el desarrollo de cada actividad: fundamentalmente pizarra, complementada con material docente preparado por el profesor. Material de laboratorio.

En las actividades no presenciales	• Estudio autónomo. Análisis y asimilación de los contenidos de la materia y resolución de problemas. • Consulta bibliográfica y bibliografía complementaria. • Preparación de trabajos. • Estudio y comprensión de los contenidos de las clases prácticas • Realización de tutorías a distancia.

5. EVALUACIÓN

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

En cada curso académico el estudiante tendrá derecho a disponer de dos convocatorias, una ordinaria y otra extraordinaria, en aquellas asignaturas en las que formalice su matrícula. La convocatoria ordinaria estará basada en la evaluación continua, salvo en aquellos casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH, en los que el alumno podrá acogerse a un procedimiento de evaluación final. Para acogerse a este procedimiento de evaluación final, el estudiante tendrá que solicitarlo por escrito al Decano o en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, explicando las razones que le impiden seguir el sistema de evaluación continua.

En el caso de aquellos estudiantes que por razones justificadas no tengan formalizada su matrícula en la fecha de inicio del curso o del periodo de impartición de la asignatura, el plazo indicado comenzará a computar desde su incorporación a la titulación.

Por tratarse de una materia de carácter marcadamente experimental y técnico, la realización de las prácticas de laboratorio es obligatoria, así como la superación del correspondiente examen, para todos los alumnos que cursen la asignatura, independientemente de la modalidad de examen a la que se acojan.

Convocatoria ordinaria

Estará basada en una evaluación continua, salvo los casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH, en los que el alumno solicite al Decano la evaluación final y le sea concedida.

Evaluación continua:

Se basará en la recogida de evidencias mediante diversas estrategias que valoren el proceso de aprendizaje del alumno. Se valorarán la asistencia y participación de los alumnos en las actividades presenciales, los trabajos realizados por los alumnos en los seminarios, el resultado de las pruebas parciales y el resultado de la prueba global.

Participar en la evaluación continua supone consumir la convocatoria ordinaria. Los estudiantes de evaluación continua que deseen figurar como no presentados en esta convocatoria deberán comunicarlo por escrito en la secretaría del Departamento en el plazo establecido (hacía la mitad de la asignatura). En caso de no superar la convocatoria ordinaria, los alumnos tendrán derecho a realizar un examen final en la convocatoria extraordinaria.
La valoración de las habilidades y conocimientos adquiridos durante las clases prácticas se realizará considerando la ejecución del trabajo experimental, la presentación de los resultados y la realización de un examen. Los alumnos que no hayan realizado y aprobado las prácticas no podrán superar la asignatura en esta convocatoria.

Los alumnos deberán demostrar un nivel mínimo en la adquisición de las competencias correspondientes para que se obtenga su calificación global.

Evaluación final:
La evaluación final consistirá en un examen de todos los contenidos de la asignatura.

Convocatoria extraordinaria

Esta prueba presencial consistirá en preguntas, problemas y ejercicios que permitan valorar la adquisición por parte del alumno de las competencias recogidas en la guía docente. Los alumnos que hayan realizado las prácticas y las hayan suspendido deberán superar una prueba específica de las mismas para aprobar la asignatura en esta convocatoria.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

1. Conocimiento y compresión de los conocimientos que se manejan
2. Resolución comprensiva de ejercicios numéricos y cuestiones
3. Asistencia y superación de las prácticas independientemente de la modalidad de examen, al tratarse de una materia con un carácter marcadamente experimental.
4. Destreza en la realización de las prácticas en el laboratorio, en el análisis de datos y la interpretación razonada de los resultados

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Convocatoria ordinaria

Evaluación continua: 25% examen seguimiento de conocimientos a mitad del periodo docente. 40% examen global. 20% prácticas de laboratorio, 15% resolución de problemas y seminarios.
Evaluación final: examen global 80% (teórico y de resolución de problemas y seminarios) y prácticas de laboratorio 20%

Convocatoria extraordinaria

Examen global 80% (teórico y resolución de problemas y seminarios) y curso práctico de laboratorio 20%.

Si las Autoridades Sanitarias consideraran necesaria la suspensión de la actividad docente presencial o las circunstancias de la asignatura lo requieren, la docencia, o parte de la misma, continuaría con la metodología online hasta que se levantara la suspensión, momento en el que se volvería a la modalidad presencial.

6. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía básica

[1] Martínez Pacheco, Ramón (editor). Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen I: Sistemas farmacéuticos. 2016 BAF615.4MAR

[2] Martínez Pacheco, Ramón (editor). Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen II: Operaciones básicas. 2016 BAF615.4MAR

[3] E. Sellés Flores, Farmacia Galénica General, E. Sellés, Universidad de Alcalá, 1995. (texto disponible en la biblioteca). S615.4SEL

[4] C. Faulí Trillo, Tratado de Farmacia Galénica, Luzán, Madrid, 1993. (texto disponible en la biblioteca). D615.4FAU

Bibliografía complementaria

Libros

[1] J.L. Vila Jato, Tecnología Farmacéutica, Volumen I, Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas, Síntesis, Madrid, 1997. (texto disponible en la biblioteca). BAF615.4VIL

[2] Le Hir, Farmacia Galénica, Masson, S.A., Barcelona, 1995. (texto disponible en la biblioteca). D615.4LE

[3] R. Gennaro, Remington: Farmacia, 20ª edición, Medica Panamericana, Madrid, 2003. (texto disponible en la biblioteca). BAF615REM VOL. 1(2003)

[4] Martin, P. Bustamante, Physical Pharmacy, 4ª edición, Lea and Febiger, Philadelphia, EEUU, 1993. (texto disponible en la biblioteca).

Farmacopeas y Formularios

[1] Real Farmacopea Española (RFE). 5ª Ed. (2015). (on line).

[2] Formulario Nacional. 2ª edición 2015. (on line).

[3] Farmacopea de los Estados Unidos de América 2017: USP 40. Formulario nacional: NF 35. (on line).

[4] Martindale. The Complete Drug Reference. Pharmaceutical Press, 38ª edición, 2014.