

Programa de Asignatura			
Nombre de la asignatura		Tecnología Farmacéutica	
Área	Técnica Farmacéutica		
Departamento	Farmacia		
	Carrera (Indicar X)	Anual o Cuatrimestral	Director de Área y Docente Responsable
Bioquímica			
Farmacia	X	cuatrimestral	Claudio Salomón / María Celina Lamas
Licenciatura en Biotecnología			
Licenciatura en Química			
Profesorado en Química			
Licenciatura en Ciencia y Tecnología de los Alimentos			
Tipo de asignatura (Indicar X)			
Obligatoria	X		
Electiva/Optativa			
Ubicación en el plan de estudios (Indicar X) y horas dedicadas a cada ciclo entre paréntesis según contenido mínimo			
Ciclo Básico/Área Formación General			
Ciclo/Área de Formación Biomédico/ Pre Profesional			
Ciclo/ Área de Formación Profesional		X (80)	
Ciclo de Formación Superior, de Orientación o Complementario			
Eje de Integración de la Formación Disciplinar y Estudio de la Práctica Profesional			
Carga horaria	Cursado Virtual	Cursado Presencial	Horas Totales
Contenidos Teóricos	X		40
P1			
P2		X	24
P3		X	16
Otros			
Carga horaria total de la asignatura			80
P1: Refiere a actividades prácticas con formato de resolución de problemas de forma escrita y/o repetitiva. P2: Refiere a actividades prácticas experimentales previamente informada, incluyendo la confección de informes y evaluaciones. P3: Refiere a actividades prácticas en terreno o que involucren la realización de un proyecto por parte del estudiante. También aquí se incluyen la realización de seminarios y monografías.			

Contenidos Curriculares Básicos según Plan de Estudios
1. Diseño, desarrollo, optimización, elaboración y control de formas farmacéuticas (líquidas, sólidas, semisólidas y gaseosas) 2. Dispositivos y productos médicos 3. Esterilización de productos médicos y farmacéuticos

Fundamentación
La elaboración de medicamentos convenientes y apropiados para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades es función de la Tecnología Farmacéutica. Esta asignatura está fuertemente vinculada con las actividades reservadas al título de Farmacéutico. El alumno toma contacto por primera vez con los procesos que permiten elaborar medicamentos, debiendo para esto adquirir las nociones básicas que lo ayuden a interpretar correctamente una formulación para ser capaz de elaborarla como medicamento magistral, oficinal, o a escala industrial. La asignatura consta de diferentes temas vinculados con el desarrollo galénico de formas farmacéuticas líquidas, de administración oral y para mucosas, filtración, áreas limpias, liofilización, sistemas de administración parenteral de fármacos, así como conceptos de esterilización y productos biomédicos. El régimen de cursado es cuatrimestral, en el primer cuatrimestre del 4° año del Ciclo Profesional de la Carrera de Farmacia. Las asignaturas correlativas necesarias son Microbiología y Fisicoquímica II, que aportan conocimientos necesarios para lograr una adecuada integración curricular.

Objetivos Generales
Formar al estudiante para que sea un profesional capaz de desarrollar formas farmacéuticas estables, a partir de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes adecuados para la vía de administración en que será utilizada.

Objetivos Específicos

- Conocer el fundamento de la evolución de esta disciplina hasta el estado actual y su prospectiva ante el avance tecnológico.
- Lograr la integración de los conocimientos físicos, químicos y biológicos previos necesarios para ser aplicados en formulaciones farmacéuticas.
- Conocer las técnicas adecuadas para la preparación de las formas farmacéuticas magistrales y especialidades farmacéuticas, teniendo en cuenta la estabilidad y su biodisponibilidad.
- Ubicarse en cada situación planteada dentro del ámbito de la legislación vigente.
- Evaluar si el producto final logrado cumple con las especificaciones establecidas.
- Integrar su labor en equipos interdisciplinarios.

Contenidos Temáticos (entre paréntesis colocar el contenido básico que vincula)

ACTIVIDADES TEORICAS

- Unidad Temática 1 – (Diseño, desarrollo, optimización, elaboración y control de formas farmacéuticas líquidas, sólidas, semisólidas y gaseosas).
Introducción. Conceptos generales. Receta libros de contralor. Farmacopea Argentina.
Aguas para uso farmacéutico. Equipamiento de laboratorio. Conservación. Vehículos no acuosos
Disolución acuosa. Constitución química, temperatura, pH, formación de hidratos, otros.
Cosolventes. AComplejantes. Tipos y propiedades. Usos.
Agentes tensoactivos. Clasificación. Concentración micelar crítica. Ecuación de Gibbs
Equilibrio hidrofílico-lipofílico. Conceptos generales. Detergencia. Coadyuvantes. Elementos que intervienen en el proceso detergente. Soluciones verdaderas y coloidales .
- Unidad Temática 2- (Diseño, desarrollo, optimización, elaboración y control de formas farmacéuticas (líquidas, sólidas, semisólidas y gaseosas).
Aguas Aromáticas. Métodos de preparación. Caracteres generales. Alteraciones. Conservación.
Soluciones Alcohólicas. Hidroles, Hidrolatos, Hidrolados, Hidroluros.
Soluciones extractivas. Maceración. Digestión. Infusión. Cocimiento.
Lixiviación. Procedimientos. Variantes. Concentración de lixiviados.
Tinturas y extractos. Definición. Clasificación. Obtención. Conservación.
Propiedades. Características y aplicaciones farmacéuticas. Estabilidad.
- Unidad Temática 3– (Diseño, desarrollo, optimización, elaboración y control de formas farmacéuticas (líquidas, sólidas, semisólidas y gaseosas).
Antioxidantes, conservantes, saborizantes, endulzantes, aromatizantes, reguladores de pH.
Sabor, olor y sensaciones complementarias en la elección de un correctivo. Palatabilidad.
Conservación de formas farmacéuticas no estériles. Consecuencias de la contaminación bacteriana.

Factores que determinan la eficacia de los conservadores.

Formas farmacéuticas líquidas de administración oral.

Jarabes. Definición. Conceptos generales. Vehículos. Métodos de preparación.

Bebidas y Elixires. Generalidades. Preparación. Alteraciones. Conservación. Clasificación.

➤ Unidad Temática 4—(Esterilización de productos médicos y farmacéuticos).

Filtración farmacéutica. Concepto. Materiales filtrantes. Características. Equipamiento.

Antisépticos y desinfectantes. Definición, clasificación, usos y ejemplos.

Cinética de la destrucción bacteriana. Agentes esterilizantes: químicos, físicos y mecánicos.

Equipamiento. Control de los procesos de esterilización.

➤ Unidad Temática 5—(Diseño, desarrollo, optimización, elaboración y control de formas farmacéuticas (líquidas, sólidas, semisólidas y gaseosas - Esterilización de productos médicos y farmacéuticos - Dispositivos y productos médicos)

Formas farmacéuticas líquidas de aplicación sobre mucosas. Definición. Características generales.

Isotonía. Soluciones parenterales. Formulación y vehículos para formulaciones inyectables.

Pirógenos. Concepto. Naturaleza. Composición química. Procedencia. Eliminación.

Preparación de formas farmacéuticas estériles. Laboratorios para formulaciones inyectables.

Envasado y cierre.

Áreas Limpias y Asépticas: Ubicación. Características. Equipamiento. Controles finales.

Soluciones inyectables definitivas administradas en pequeños y grandes volúmenes.

Liofilización, Dsecación. Cinética del secado. Equipos de secado. Aplicaciones.

Productos médicos.

PRÁCTICAS EXPERIMENTALES (P2) – Duración de 4 horas cada una

➤ Trabajo Práctico N.º 1: Soluciones verdaderas-Hidrosolubilización de ingredientes farmacéuticos activos. Estos contenidos están relacionados con la Unidad temática 1.

Desarrollo de soluciones verdaderas. Aumento de solubilidad de fármacos poco solubles empleando diferentes métodos, control de pH, cosolventes, complejos, hidrotropía, agentes tensioactivos, etc. En estos trabajos prácticos los estudiantes, trabajando en grupos de a 3, evalúan cual es el mejor método de solubilización para alcanzar la concentración terapéutica en solución de diferentes activos (IFAS). Estos contenidos están relacionados con la unidad temática 1.

➤ Trabajo Práctico N.º 2: Soluciones coloidales.

Desarrollo de soluciones coloidales. En estos trabajos prácticos los estudiantes, trabajando en grupos de a 3, evalúan la formulación de soluciones coloidales de distintos polímeros, sintéticos o naturales de utilidad farmacéutica, destinados a diferentes vías de administración. Estos contenidos están relacionados con la unidad temática 1.

➤ Trabajo Práctico N.º 3: Soluciones Extractivas

Desarrollo de soluciones extractivas por métodos continuos y discontinuos, maceración, infusión, cocimiento, decocción, y lixiviación – Obtención de Tinturas y extractos. Los estudiantes en grupos de a 3 preparan diferentes soluciones extractivas de aplicación farmacéutica (algunas de uso interno y otras de uso externo) por diferentes métodos, y realizan la recolección de los lixiviados según los procedimientos indicados en Farmacopea Argentina VI y VII ed. Estos contenidos están relacionados con la unidad temática 2.

➤ Trabajo Práctico N.º 4: Formas orales líquidas

Desarrollo de formas farmacéuticas líquidas de uso oral, jarabes, pociones, elixires y gotas orales. Los estudiantes en grupos de a 3 realizan jarabes en frío y en caliente, a su vez los primeros por simple agitación o empleando un lixiviador. Algunos de los jarabes son aromáticos y otros medicamentosos. Por otra parte, se desarrollan elixires a partir de fármacos poco solubles en agua, y bebidas destinadas a pacientes diabéticos y gotas para administración oral. Estos contenidos están relacionados con la unidad temática 3.

➤ Trabajo Práctico N.º 5: Antisépticos y Desinfectantes.

Desarrollo de soluciones antisépticas y desinfectantes. Los estudiantes en grupos de a 3 desarrollan la formulación de diferentes soluciones antisépticas y desinfectantes de uso común como por ejemplo solución de yodopovidona, alcohol de 70°, soluciones de yodo (soluciones oficiales de Farmacopea Argentina). Estos contenidos están relacionados con la unidad temática 4.

➤ Trabajo Práctico N.º 6: Soluciones de aplicación sobre mucosas.

Se realiza un práctico en donde los estudiantes en grupos de a 3 preparan diferentes formulaciones de aplicación sobre diferentes mucosas como por ejemplo gotas nasales, gotas óticas, gotas oftálmicas y colutorios. Estos contenidos están relacionados con las unidades temáticas 4 y 5.

PRÁCTICAS INTEGRADORAS (P3) – Duración de 2 o 4 horas según la temática

Práctica integradora N.º 1 (4 h): Recetas. Libros de Contralor. Farmacopea Argentina.

Práctica donde el estudiante interacciona con la Farmacopea Argentina VI y VII ed., recetas reales de obras sociales y de diferentes efectores de salud y libros de contralor, Libro Recetario, Libro de Estupefacientes, Libro de Psicotrópicos. Discusión de la práctica farmacéutica de dispensación de recetas. Materiales de envase y cierre. Empaque. Estos contenidos están relacionados a la unidad temática 1.

Práctica integradora N.º 2 (2 h): Tonicidad de soluciones.

Actividad donde los estudiantes de manera individual, mediante resolución de ejercicios, determinan la concentración de isotónico que deben agregar para obtener diferentes soluciones parenterales u oftálmicas. Discusión de los resultados obtenidos. Estos contenidos están relacionados a las unidades temáticas 4 y 5.

Práctica N.º 3 integradora (2 h): Esterilización. Visita a la Central de Esterilización del Hospital Centenario.

Los estudiantes realizan visitas grupales a la Central de Esterilización del Hospital Centenario (Hospital Escuela), en donde la Directora Técnica del Servicio les brinda una charla/capacitación mientras ven la actividad práctica en terreno. Se discuten casos prácticos sobre la organización del Servicio de Esterilización y su relación con los otros Servicios del Hospital (Cirugía General, Traumatología, etc). Estos contenidos están relacionados a las unidades temáticas 4 y 5.

Práctica N.º 4 integradora (4 h): Productos Médicos.

Los estudiantes entran en contacto con diferentes productos médicos como, por ejemplo, materiales descartables o reutilizables como jeringas, cánulas, abocath, agujas, suturas quirúrgicas, materiales

Se realizará en grupos de 3 estudiantes o individual para los que opten por la promoción de la asignatura.

Evaluación de <i>curso</i> de la asignatura									
Requerimientos académicos del estudiante									
	P1		P2		P3		Otros	Cantidad de Ev	
	% Asistencia	% Aprobación	% Asistencia	% Aprobación	% Asistencia	% Aprobación		Parciales	Rec
Regular	80	60	80	60	80	60		1	
Promovido	80	60	80	60	80	60		1	
Metodología de enseñanza y aprendizaje y Criterios de Evaluación en el curso. Observaciones.									
La metodología de enseñanza involucra dos clases teóricas virtuales de dos horas por semana, asincrónicas, no obligatorias, las cuales se encuentran en un canal de You Tube como un archivo no listado. Esta modalidad les permite a los estudiantes acceder a las mismas en cualquier momento. Las clases teóricas están orientadas a asistir a los estudiantes en el aprendizaje de los conceptos fundamentales que constituyen el cuerpo de la disciplina. Para ello se utilizan métodos audiovisuales subtítulos. En las prácticas experimentales integradoras (P2) los trabajos prácticos de cuatro horas de duración, se centran en las formulaciones que se desarrollarán en forma experimental en el laboratorio. En cada trabajo práctico (los cuales se realizan de manera presencial y son obligatorios) se aborda desde un punto de vista práctico la temática dictada de manera teórica en la clase previa. En las prácticas integradoras, se realizan análisis y discusión de casos y resolución ejercicios, elaboración y presentación de monografía escrita y visita a la Central de Esterilización del Hospital Centenario. Cada clase teórico- práctico es obligatorio y con duración de 2 o 4h. Las clases de consultas son diarias, y en las mismas cada estudiante puede dirigirse al docente que necesite para aclarar dudas conceptual surgida en el estudio de la disciplina y no resuelta en las clases teóricas trabajos prácticos. Esta actividad se lleva a cabo de manera virtual y también presencial, previo acuerdo con el docente. La regularización de la asignatura se realiza mediante la aprobación de un parcial escrito obteniendo el 60 % de la misma, las aprobadas y el 80% de asistencia a los trabajos prácticos.									
Metodología de Evaluación y Acreditación de la Asignatura. Observaciones									

Para la regularización de la materia, los contenidos teóricos y prácticos se evalúan mediante un parcial escrito. Los estudiantes regularizarán la materia si alcanzan el 60% o más (en el parcial o su recuperatorio), habiendo asistido a las prácticas correspondientes (P2 y P3). Si el estudiante debe recuperar el parcial, pierde la posibilidad de promoción. La promoción de la materia se logra con los mismos requisitos para obtener la regularidad.

La acreditación de la asignatura se logrará mediante la aprobación de un examen final promocional en la primera reunión llamado de julio (para los alumnos que hayan promovido), en donde solo se les evaluarán los temas que no han en el parcial. Este final promocional se realizará de manera oral y virtual (al igual que los exámenes finales que rinden los regulares). Los exámenes finales para alumnos regulares abarcan todos los temas de la asignatura, mientras que los finales para estudiantes libres consisten en la realización de un trabajo de laboratorio (elegido en forma aleatoria y seguido de un examen oral).

Bibliografía utilizada (Incluir por lo menos una con una antigüedad no mayor de cinco años)

- ◆ Farmacopea Argentina VI y VII ed, Farmacopea de los EE.UU.
- ◆ Vila Jato. “Tecnología Farmacéutica”. Vol. II. Formas farmacéuticas. Ed. Síntesis. Madrid. 1997.
- ◆ Aulton, M. E. “La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas”. 5ª Edición. Churchill Livingstone. New York.
- ◆ Taylor, K. M., & Aulton, M. E. (Eds.). Aulton's pharmaceuticals E-Book: The design and manufacture of medicines. Health Sciences. 2021.
- ◆ “Handbook of Pharmaceutical Excipients”. American Pharmaceutical Association and Pharmaceutical Society of Britain. 2009.
- ◆ Remington (Twentythree Edition). The Science and Practice of Pharmacy. Chapter 32 - Pharmaceutical excipients.
- ◆ Selles Flores: “Farmacia Gaélica General”. Editorial del autor, Madrid, 1992.
- ◆ Sheskey, Raymond C. Rowe Paul J., and Marian E. Quinn. Handbook of pharmaceutical excipients. 2009.
- ◆ Martin: “Principios de Fisicoquímica para Farmacia y Biología”. Edit. Alhambra. 1997.
- ◆ Sandell, E.: “Pharmaceutics Galenical Pharmacy”. Almquist and Wiksell edit. 1989.
- ◆ Lachman, L.; Lieberman, H.; Kanig, J.: “The Theory and Practice of Industrial Pharmacy”. Lea and Fabrigier Ed. 1986.
- ◆ Carstensen, J.T.: “Drug Stability”. Marcel Dekker Inc. New York, 1990.
- ◆ Darr, A.: “Tecnología Farmacéutica”. Ed. Acribia. Zaragoza, 1981.
- ◆ Voigt, R.; Bornschtein, M.: “Tratado de Tecnología Farmacéutica”. Ed. Acribia. Zaragoza, 1982.
- ◆ Fauli y Trillo, C.: “Tratado de Farmacia Galenica”. Luzan S.A. de editores. Madrid, 1993.
- ◆ Ansel, H. C. “Pharmaceutical Dosage Forms and drug delivery systems”. Ed. Lea & Febiger. Philadelphia. 2000.
- ◆ Banker, G., Rhodes, C. “Modern Pharmaceutics”. 4ª Edición. M. Dekker, New York. 2002.
- ◆ Kibbe, A. H. “Handbook of Pharmaceutical excipients”. Pharmaceutical Press. Londres 2000.
- ◆ Remington. “The science and practice of pharmacy”. Ed. Lippincott. 21ª Edición. 2005.