

DOBLE GRADO EN FARMACIA- NUTRICIÓN HUMANA Y DIETÉTICA

Ficha Docente

**TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III**

CURSO 2026-2027



FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

I.- IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA ASIGNATURA: Tecnología Farmacéutica III

CARÁCTER: Obligatoria

MATERIA: Tecnología Farmacéutica

MÓDULO: Farmacia y Tecnología

CURSO: Quinto

SEMESTRE: Noveno

CRÉDITOS: 6 ECTS

DEPARTAMENTO: Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria

PROFESORES/AS RESPONSABLES:

Coordinador/a: Profa. Dra. D^a. Ana Isabel Fraguas Sánchez,
Profesora Permanente Laboral
e-mail: aifraguas@ucm.es

Profesores/as: Profa. Dra. D^a. Ana Isabel Fraguas Sánchez,
Profesora Permanente Laboral
e-mail: aifraguas@ucm.es

Profa. Dra. D^a. Marta Vicario de la Torre,
Profesora Permanente Laboral
e-mail: mvicario@ucm.es

II.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

La asignatura trata de introducir al alumno en cuestiones relacionadas con la preparación de los medicamentos. Es complementaria y continuación de las asignaturas de Tecnología Farmacéutica I y II, y se centra, en particular, en la fabricación de medicamentos tanto a nivel industrial como ofical.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer la normativa regulatoria de fabricación de medicamentos a nivel industrial y organización de los laboratorios farmacéuticos para garantizar la calidad de los medicamentos.
- Conocer la normativa regulatoria de elaboración de medicamentos a nivel ofical y organización de los locales de preparación de los mismos para garantizar su calidad.
- Conocer las instalaciones básicas y procesos tecnológicos necesarios para la fabricación industrial de medicamentos.
- Conocer los materiales de acondicionamiento primario y secundario, así como las características de control de calidad que deben cumplir para su utilización en el envasado de medicamentos.
- Controlar la calidad de medicamentos: controles a realizar en materia prima, en producto semielaborado en fase de fabricación y en producto terminado.
- Desarrollar, elaborar y controlar las fórmulas magistrales y los preparados oficales.

III.- CONOCIMIENTOS PREVIOS Y RECOMENDACIONES

CONOCIMIENTOS PREVIOS:

Se requieren conocimientos de:

- Física, Química, Matemáticas y Físico-Química para que el estudiante pueda comprender 1) las interacciones que se producen en los sistemas farmacéuticos y en los medicamentos y 2) los fundamentos teóricos de las operaciones básicas y procesos tecnológicos destinados a la elaboración y/o fabricación de medicamentos.

- Técnicas instrumentales y Análisis Químico, para realizar los controles específicos de materias primas, producto semielaborado y producto terminado en la industria farmacéutica.

- Fisiología y Fisiopatología que le permitan diseñar, desarrollar y fabricar medicamentos adecuados a cada vía de administración.

RECOMENDACIONES:

Se recomienda haber cursado las asignaturas de Tecnología Farmacéutica I y II o tener conocimientos básicos sobre Garantía de Calidad, Normas de Correcta Fabricación y de todo tipo de Formas Farmacéuticas.

IV.- CONTENIDOS

CONTENIDOS ESPECÍFICOS DE LA ASIGNATURA:

Asignatura complementaria y continuación de las asignaturas de Tecnología Farmacéutica I y II, se centra, en particular, en la fabricación de medicamentos tanto a nivel industrial como ofical. Se describe la normativa regulatoria y requisitos de las instalaciones para elaborar medicamentos a escala industrial y en formulación magistral y ofical. Además, se profundiza en los procesos tecnológicos necesarios para la fabricación de medicamentos, operaciones y materiales de acondicionamiento. Se describen los procesos asociados al control de calidad de medicamentos incluyendo controles en materia prima, en proceso y en producto terminado.

PROGRAMA TEÓRICO

Bloque I: ELABORACIÓN INDUSTRIAL DE MEDICAMENTOS

Tema 1.- Origen, desarrollo y objetivos de la producción industrial de medicamentos. La investigación y el desarrollo galénicos. La planta piloto y el cambio de escala.

Tema 2.- Intervención de los estados en la autorización y producción de medicamentos. El registro de medicamentos. Aspectos básicos sobre la calidad en la industria farmacéutica. SEMINARIO 1: Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica.

Tema 3.- El laboratorio farmacéutico: aspectos generales. Factores que influyen en su ubicación. Edificios y zonas. Instalaciones, equipos y personal.

Tema 4.- Planificación de la producción industrial. SEMINARIO: control de procesos y muestreo. SEMINARIO 2: ejemplo de proceso de fabricación y control de comprimidos.

Tema 5.- Presión. Aire comprimido: Características, unidades de medida y aplicaciones en un laboratorio farmacéutico. Compresores de aire: aspectos teóricos. Instalaciones industriales. Equipos de medida.

Tema 6.- Vacío: aspectos teóricos y aplicaciones en un laboratorio farmacéutico. Bombas de vacío: clasificación y tipos. Equipos de medida.

Tema 7.- Refrigeración: métodos de producción de frío. Calefacción: transmisión del calor. El vapor de agua y otros agentes de calefacción.

Tema 8.- Climatización del aire. Estado higrométrico. Diagrama psicrométrico.

Ficha Docente: nombre de la asignatura

Deshumidificación y humidificación del aire. Áreas especiales.

Tema 9.- Esterilización del aire. Salas estériles. Flujo turbulento y flujo laminar. Mantenimiento y control de la esterilidad.

Tema 10.- Tratamiento del agua. Instalaciones industriales para la obtención de agua purificada y agua para inyección. SEMINARIO 3: validación de procesos de producción de agua para uso farmacéutico.

Tema 11.- Diseño de instalaciones y equipos para la fabricación industrial de medicamentos sólidos por vía oral. SEMINARIO 4: acondicionamiento de sólidos en la industria farmacéutica.

Bloque II: ELABORACIÓN MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS

Tema 12.- Introducción. Conceptos generales.

EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA FORMULACIÓN MAGISTRAL Y OFICINAL

Tema 13.- La calidad en la elaboración y dispensación de F.M. y P.O. Normas de correcta elaboración (I). Personal. Locales y utillaje. Documentación.

Tema 14.- Normas de correcta elaboración (II) Materias primas y material de acondicionamiento. Elaboración. Dispensación. SEMINARIO 5: elaboración de un P.N.T.

Tema 15.- Procedimiento general de estudio, elaboración y dispensación de F. M. y P.O. Recetas.

FORMULACIONES DE APLICACIÓN TÓPICA

Tema 16.- Clasificación de las formulaciones tópicas. Tipos de afecciones cutáneas. Formulaciones semisólidas (I): excipientes.

Tema 17.- Formulaciones semisólidas (II). Pomadas. Elección de los excipientes. Elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de pomadas.

Tema 18.- Formulaciones semisólidas (III). Pastas. Elección de los excipientes. Elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de pastas.

Tema 19.- Formulaciones semisólidas (IV). Cremas. Elección de los excipientes. Elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de cremas.

Tema 20.- Formulaciones semisólidas (V). Geles. Elección de los excipientes. Elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de geles.

Tema 21.- Formulaciones líquidas. Clasificación. Elección de los excipientes, elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de formulaciones líquidas. Formulaciones sólidas. SEMINARIO 6. Elección del excipiente adecuado en función de la afección.

FORMULACIONES PARA ADMINISTRACIÓN ORAL

Tema 22.- Formulaciones sólidas. Cápsulas. Elección del excipiente, elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de cápsulas.

Tema 23.- Formulaciones líquidas: soluciones, jarabes, elixires y suspensiones. Elección del excipiente, elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de formulaciones líquidas.

FORMULACIONES PARA OTRAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Tema 24.- Formulaciones líquidas estériles y no estériles: inyectables, colirios, gotas óticas, enemas, etc. Elección del excipiente, elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de formulaciones líquidas.

Tema 25.- Formulaciones sólidas para administración rectal: supositorios y para administración vaginal: óvulos. Elección del excipiente, elaboración y control de calidad. Problemas en la elaboración de formulaciones sólidas. SEMINARIO 7: algoritmos de decisión.

PROGRAMA DE SEMINARIOS

SEMINARIO 1. Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica.

SEMINARIO 2. Ejemplo de proceso de fabricación y control de comprimidos.

SEMINARIO 3. Validación de procesos de producción de agua para uso farmacéutico.

SEMINARIO 4. Acondicionamiento de sólidos en la industria farmacéutica.

SEMINARIO 5. Elaboración de un P.N.T.

SEMINARIO 6. Elección del excipiente adecuado en función de la afección.

SEMINARIO 7. Algoritmos de decisión.

PROGRAMA DE CLASES PRÁCTICAS

PRÁCTICA 1. Estudio y realización de un proceso de mezcla de sólidos.

PRÁCTICA 2. Obtención de un lote de comprimidos de administración oral.

PRÁCTICA 3. Elaboración de preparaciones líquidas, semisólidas y sólidas para aplicación cutánea.

V.- BIBLIOGRAFÍA

- Martínez Pacheco R, Vila Jato JL. Tratado de tecnología farmacéutica. Vol. I, [Sistemas farmacéuticos]. Madrid: Síntesis; 2016.
- Martínez Pacheco R, Vila Jato JL. Tratado de tecnología farmacéutica. Vol. III, [Formas de dosificación]. Madrid: Síntesis; 2017.
- Aulton ME, Taylor KMG. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. 6th ed. Elsevier; 2021 – [6ª Edición]

- Salazar Macian R. Tecnología farmacéutica industrial: fabricación y control de medicamentos sólidos de administración por vía oral. 1ª ed. Barcelona: Sar Labortecnic; 2003
- Cole, Graham C. Pharmaceutical Production Facilities: Design and Applications 2nd ed. Taylor & Francis Group; 2019 – [2ª Edición]

VI.- RESULTADOS DEL PROCESO DE FORMACIÓN Y APRENDIZAJE

CONOCIMIENTOS Y CONTENIDOS

K01 Conocer el origen, naturaleza, y como diseñar, obtener, analizar, controlar y producir principios activos, fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.

K17 Conocer y comprender el control microbiológico de los medicamentos.

K09 Conocer las características físico-químicas de las sustancias utilizadas para la fabricación de los medicamentos.

K17 Conocer y comprender el control microbiológico de los medicamentos.

K26 Conocer como evaluar datos científicos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios. Utilizar el análisis estadístico aplicado a las ciencias farmacéuticas.

K27 Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

HABILIDADES Y DESTREZAS

S06 Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

S07 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.

S08 Llevar a cabo procesos de laboratorio estándar incluyendo el uso de equipos científicos de síntesis y análisis, instrumentación apropiada incluida.

S14 Estimar los riesgos biológicos asociados a la utilización de sustancias y procesos de laboratorios implicados.

S22 Gestionar los medicamentos.

S24 Elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales.

COMPETENCIAS

S06 Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

S07 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.

S08 Llevar a cabo procesos de laboratorio estándar incluyendo el uso de equipos científicos de síntesis y análisis, instrumentación apropiada incluida.

S14 Estimar los riesgos biológicos asociados a la utilización de sustancias y procesos de laboratorios implicados.

S22 Gestionar los medicamentos.

S24 Elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales.

VII.- HORAS DE TRABAJO POR ACTIVIDAD FORMATIVA

Actividades formativas	Horas totales	Horas presenciales	Horas virtuales síncronas	Horas virtuales asíncronas
Lección magistral	25	25		
Seminarios	15	15		
Prácticas laboratorio/ trabajo de campo	15	15		
Aprendizaje virtual	5			5
Tutorías individuales o colectivas	10		10	
Estudio autónomo	75			75
Examen	5	5		

VIII.- METODOLOGÍA

En las clases magistrales se darán a conocer al alumno los aspectos teóricos de la asignatura y las bases para el desarrollo de trabajos monográficos individuales y en grupo. Cada tema se comenzará definiendo claramente los objetivos principales del mismo y los fundamentos básicos. Durante la exposición de contenidos se propondrán situaciones que ilustren los conceptos desarrollados. Al final del tema se hará un breve resumen y se relacionará con otros conceptos ya estudiados y con otras asignaturas afines.

En los seminarios se plantearán, resolverán y discutirán supuestos prácticos complementarios a los contenidos de las clases magistrales con el objetivo de aclarar, aplicar y desarrollar los conocimientos teóricos.

Las clases prácticas en el laboratorio están orientadas a la realización de actividades de laboratorio específicas de Tecnología Farmacéutica Industrial y de Formulación Magistral, fundamentalmente la elaboración y control de diferentes formas farmacéuticas. Se prestará atención no sólo a la ejecución del trabajo sino también a la forma de ejecutarlo con el fin de garantizar la calidad del producto obtenido y la validez de los resultados. Los alumnos tendrán que completar/elaborar un cuaderno de laboratorio donde quede reflejado el trabajo realizado. Dentro de las prácticas se incluyen trabajos dirigidos consistentes en la elaboración de un trabajo relacionado con las prácticas de la asignatura en grupos de trabajo reducidos y tutelados por un profesor.

Como complemento al trabajo personal realizado por el alumno, y para potenciar el desarrollo del trabajo en grupo, se propondrá como actividad dirigida la elaboración y presentación de trabajos sobre los contenidos de la asignatura. Todo ello permitirá que el alumno ponga en práctica sus habilidades en la obtención de información y le permitirá desarrollar habilidades relacionadas con las tecnologías de la información.

El profesor programará tutorías con grupos reducidos de alumnos sobre cuestiones planteadas por el profesor o por los mismos alumnos. También estarán disponibles tutorías para alumnos que de manera individual deseen resolver las dudas que surjan durante el estudio. Estas tutorías se realizarán de forma presencial en los horarios indicados por cada profesor y, excepcionalmente, de modo virtual.

En la medida de lo posible se utilizará el Campus Virtual y el correo electrónico para permitir una comunicación fluida entre profesores y alumnos y como instrumento para poner a disposición de los alumnos el material que se utilizará en las clases tanto teóricas como en los seminarios. También podrá utilizarse como foro en el que se presenten algunos temas complementarios cuyo contenido, aunque importante en el conjunto de la materia, no se considere oportuno presentarlo en las clases presenciales.

IX.- EVALUACIÓN

Los sistemas propuestos para la evaluación de la asignatura incluyen las diferentes actividades propuestas. Se valorará los conocimientos adquiridos en las clases prácticas de laboratorio mediante el control del trabajo realizado día a día por el alumno y mediante la revisión, del cuaderno de laboratorio. La realización y superación de la evaluación de las prácticas (mínimo de 5 sobre 10) es condición necesaria para superar la asignatura. Esta parte de la asignatura contribuirá en un 10% sobre la nota final. La realización y superación de tales prácticas es obligatoria dentro de los grupos convocados durante el curso (condición necesaria para aprobar la asignatura).

La evaluación teórica, incluyendo seminarios y otras actividades, contribuirá en un 90% sobre la nota final. Con el objetivo de potenciar la adquisición de competencias y capacidades, la asignatura se imparte mediante un proceso de EVALUACIÓN CONTINUA. Los alumnos que no deseen acogerse a dicho proceso deberán notificarlo por escrito al profesor los primeros días de clase. En cualquier caso, para la superación de la asignatura, los alumnos deberán obtener en cada examen, ya sea parcial o final, una calificación mínima de 5 sobre 10.

En relación con las posibles actividades fraudulentas se informa de lo siguiente:

Tanto la suplantación de identidad como la copia, acción o actividad fraudulenta durante un examen podrá conllevar la apertura del correspondiente expediente informativo y, en su caso, sancionador, ante la Inspección de Servicios de la UCM.

Aprobado en el Consejo de Departamento de **18/06/2026**.