



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA
Universitat Ramon Llull

ASSIGNATURA: QUÍMICA DE PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Mòdul de Producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 1 de 7

CARACTERÍSTIQUES GENERALS *

tipus: Formació bàsica, obligatòria, optativa

Treball de fi de màster, pràctiques externes

durada: Semestral

Semestre / s: 2

Nombre de crèdits ECTS: 4

Idioma / es: Castellà / Català / Anglès

DESCRIPCIÓ

BREU DESCRIPCIÓ I JUSTIFICACIÓ (Del sentit de l'assignatura en relació als estudis. Entre 100 i 200 paraules.)

La missió dels químics de procés és trobar la síntesi industrial ideal per a una NCE tenint en compte factors com ara la seguretat, consideracions mediambientals i el preu.

L'objectiu de la present assignatura és proporcionar als químics el llenguatge, els coneixements i els principis del desenvolupament de processos de síntesi orgànica a escala industrial, en particular dins de l'entorn de la indústria farmacèutica.

En conseqüència, el curs se centra en la producció de fàrmacs a una escala relativament petita (desenes a centenars de kg) i no tracta de la fabricació de compostos orgànics a nivell de centenars de tones. Especial atenció es dedica a la selecció de reactius i dissolvents comunament emprats a nivell industrial.

COMPETÈNCIES (De l'assignatura posades en relació amb les competències preassignades en la matèria.)

- Posseir i comprendre coneixements que aportin una base o oportunitat de ser originals en el desenvolupament i / o aplicació d'idees, sovint en un context de recerca (CB6).
- Que els estudiants sàpiguen aplicar els coneixements adquirits i la seva capacitat de resolució de problemes en entorns nous o poc coneguts dins de contextos més amplis (o multidisciplinaris) relatius al seu camp d'estudi (CB7).
- Que els estudiants sàpiguen comunicar les seves conclusions, i els coneixements i raons últimes que les sustenten, a públics especialitzats i no especialitzats d'una manera clara i sense ambigüitats (CB9).
- Que els estudiants posseeixin les habilitats d'aprenentatge que els permetin continuar estudiant d'una manera que haurà de ser en gran mesura aut DIRIGIT o autònom (CB10)
- Posseir coneixements sobre el desenvolupament de processos de síntesi a escala industrial per aplicar-los en la producció de fàrmacs (E13)
- Capacitat de seleccionar rutes sintètiques industrialitzables tenint en compte els aspectes econòmics, mediambientals i de seguretat (E14)
- Capacitat de comunicar-se en anglès i d'utilitzar l'anglès com a idioma de treball (T1)

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: QUÍMICA DE PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Mòdul de Producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 2 de 7

- Capacitat per valorar l'impacte de l'ús de la química en el desenvolupament sostenible de la societat (T3)

REQUISITS PREVIS * (Mòduls, matèries, assignatures o coneixements necessaris per al seguiment de l'assignatura. Es poden fer constar assignatures que s'han d'haver cursat.)

Els corresponents a l'accés als estudis de màster. Els alumnes que hagin accedit al màster des de titulacions de grau o llicenciatura en química no necessiten cap complement addicional de formació. Per a la resta de titulacions, hauran d'haver cursat prèviament complements de formació.

CONTINGUTS(Com a relació dels apartats que constitueixen el temari de la mateixa, fins a un detall de segon nivell.)

Capítol 1 Introducció

1.1. La indústria farmacèutica: Fases del desenvolupament de fàrmacs. 1.2. La producció industrial de fàrmacs: Desenvolupament de processos. 1.3 Escalat: de gram a quilogram, el paper del químic de procés. 1.4. L'escalabilitat de les operacions bàsiques de laboratori.

Capítol 2: Selecció de la ruta sintètica

2.1. Característiques d'una ruta de síntesi industrial. 2.2. Criteris econòmics: avaluació dels costos. 2.3. Criteris de seguretat. 2.4 Criteris ambientals. 2.5. Green Chemistry: l'eliminació de residus.

Capítol 3: Selecció de reactius

3.1. Característiques dels reactius utilitzats en escala industrial. 3.2. Classificació dels reactius industrials d'acord amb el seu ús: Bases, oxidants, reductors, catalitzadors, reactius suportats sobre polímers, biocatalitzadors. 3.3. Materials de partida: Fonts assequibles dels materials de partida.

Capítol 4: La selecció del dissolvent

4.1. Característiques d'un solvent industrial ideal. 4.2. Dissolvents adequats per escalat. 4.3. Dissolvents utilitzats a escala industrial. 4.4. Ús de dissolvents. 4.5. L'aigua en reaccions industrials. 4.6. L'assecat azeotrópic.

Capítol 5: La reacció a escala industrial

5.1. El reactor i els seus components. 5.2. Processos per lots i continu. 5.3. Els procediments per a l'establiment de les condicions de reacció. 5.4. El control de la reacció. 5.5. Optimització de la reacció. 5.6. Escalat de reaccions. 5.7. Síntesi quiral Industrial. 5.8. Troubleshooting.

Capítol 6: Processos d'aïllament

6.1. Els procediments d'aïllament. 6.2. Quenching. 6.3. Extracció. 6.4. Decoloració. 6.5. Filtració. 6.6. Concentració de les solucions. 6.7. Desplaçament de dissolvents. 6.8. Assecat.

Capítol 7: Purificació dels productes

7.1. Operacions de purificació. 7.2. Cromatografia. 7.3. Recristal·lització. 7.4. Disgregació.

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: QUÍMICA DE PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Mòdul de Producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 3 de 7

Capítol 8: Característiques del producte final

8.1. Sòlids cristal·lins i sòlids amorfs. 8.2. Polimorfisme cristal·lí. 8.3. Criteris de puresa: farmacopees, directrius ICH. 8.4. Impureses. 8.5. Solvents residuals.

METODOLOGIA

ACTIVITATS FORMATIVES * (Completar la taula relacionant activitats, càrrega de treball, en crèdits ECTS, i competències.)

activitats Formatives	ECTS (h)	competències
Sessions d'exposició de conceptes	1,11 (30)	E13, E14, T1, T3, CB6, CB7, CB10
Sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos	0,11 (3)	E13, E14, T1, T3, CB6, CB7
Seminaris	0,11 (3)	E13, E14, T1, T3, CB7, CB9, CB10
Presentacions	0,15 (4)	E13, E14, T1, T3, CB7, CB9
Activitats d'estudi personal	2,37(64)	E13, E14, T1, T3, CB9
Activitats d'avaluació	0,15 (4)	E13, E14, T1, T3, CB6, CB7
TOTAL	4 (108 h)	

EXPLICACIÓ DE LA METODOLOGIA DIDÀCTICA(Justificant els mètodes didàctics usats en relació a les competències i els continguts de l'assignatura. Entre 100 i 200 paraules.)

L'assignatura s'imparteix mitjançant classes magistrals (40-45 h) que cobreixen els diversos aspectes del temari i que són la base d'un projecte individual o en grup en què els alumnes han d'estudiar la possible industrialització d'un procés sintètic de diversos passos des de tots els punts de vista (reactius, dissolvents, criteris econòmics, criteris de seguretat, criteris mediambientals, sostenibilitat, etc.). L'esmentat estudi es presentarà en forma de presentació PowerPoint a classe.

Al final dels mòduls 1 a 3, Mòduls 4 i 5, i Mòduls 6 a 8 es realitzen exàmens de seguiment tipus test. A final del curs es realitzen seminaris de presentació i discussió dels del treball realitzat pels alumnes. Finalment es realitza un examen final de tipus test.

- **Sessions d'exposició de conceptes:** Exposició de continguts mitjançant presentació o explicació (possiblement incloent demostracions) per part d'un professor.

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).



ASSIGNATURA: QUÍMICA DE PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Mòdul de Producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 4 de 7

- **Sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos:** Resolució d'exercicis, plantejament / resolució de problemes i exposició / discussió de casos per part d'un professor amb la participació activa dels estudiants.
- **Seminaris:** Instrucció realitzat per un professor amb l'objectiu de revisar, discutir i resoldre dubtes sobre els materials i temes presentats en les sessions d'exposició de conceptes i sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos.
- **Presentacions:** Presentació oral a un professor i possiblement a altres estudiants per part d'un estudiant. Pot ser un treball preparat per l'estudiant mitjançant recerques en la bibliografia publicada o un resum d'un treball pràctic o projecte emprès per aquest estudiant.
- **Activitats d'estudi personal per part dels estudiants:** Treball personal de l'estudiant necessari per adquirir les competències de cada Matèria i assimilar els coneixements exposats en les sessions d'exposició de conceptes i sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos, utilitzant, quan sigui necessari, el material recomanat de consulta.
- **Activitats d'avaluació (exàmens, controls de seguiment ...):** Proves orals i / o escrites realitzades durant el període lectiu d'una assignatura o un cop finalitzada la mateixa.

AVALUACIÓ

MÈTODES D'AVAUACIÓ * (Completar la taula relacionant mètodes d'avaluació, competències i pes en la qualificació de l'assignatura.)

Mètodes d'avaluació	%	competències
Exàmens Finals	50	E13, E14, T1, T3 / CB6, CB7
Activitats de seguiment de l'aprenentatge	25	E13, E14, T1, T3 / CB6, CB7
Treballs i presentacions	20	E13, E14, T1, T3 / CB9, CB10
Participació	5	T1
TOTAL	100	

RESULTATS D'APRENTATGE (Explicació de les realitzacions de l'alumne que permeten l'avaluació de competències, relacionant-los amb les competències i els mètodes d'avaluació.)

- L'estudiant ha de demostrar el coneixement dels principis de la Química de Procés.
- L'estudiant ha de demostrar saber utilitzar els principis del desenvolupament de processos de síntesi a escala industrial per aconseguir la producció de fàrmacs o compostos orgànics d'interès.
- L'estudiant ha de demostrar l'habilitat per seleccionar rutes sintètiques industrialitzables en un entorn multidisciplinari de manera individual o com a membre d'un equip.
- L'estudiant ha de demostrar comprendre l'impacte del desenvolupament de processos de síntesi a escala industrial en la producció de fàrmacs i compostos orgànics d'interès i la importància de treballar en un entorn professional i èticament responsable

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: QUÍMICA DE PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Mòdul de Producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 5 de 7

QUALIFICACIÓ (Explicació del sistema de càlcul de la qualificació de l'assignatura.)

La qualificació d'aquesta assignatura s'obté:

Examen final	50%
Activitats de seguiment	25%
Treballs i presentacions	20%
Participació	5%

Examen final (EF)

Activitats de seguiment (AS)

Treballs i presentacions (T)

Participació (P)

La nota final es calcula mitjançant els resultats obtinguts en l'examen final (EF), la mitjana de les qualificacions dels exàmens de seguiment (AS), el treball i la seva presentació (T) i la participació a classe (P):

$$\text{Nota} = 50\% \text{ EF} + 25\% \text{ AS} + 20\% \text{ T} + 5\% \text{ P}$$

AVALUACIÓ DE LES COMPETÈNCIES (Definir expressions de càlcul per a cada competència en funció de les activitats d'avaluació corresponents.)

competències	Mètodes d'avaluació	Observacions
Posseir i comprendre coneixements que aportin una base o oportunitat de ser originals en el desenvolupament i / o aplicació d'idees, sovint en un context de recerca (CB6).	examen final Activitats de seguiment	50% EF + 50% AS
Que els estudiants sàpiguen aplicar els coneixements adquirits i la seva capacitat de resolució de problemes en entorns nous o poc coneguts dins de contextos més amplis (o multidisciplinaris) relatius al seu camp d'estudi (CB7).	examen final Activitats de seguiment	50% EF + 50% AS
Que els estudiants sàpiguen comunicar les seves conclusions, i els coneixements i raons últimes que les sustenten, a públics especialitzats i no especialitzats d'una manera clara i sense ambigüitats (CB9).	Treballs i presentacions	T
Que els estudiants posseïxin les habilitats d'aprenentatge que els permetin continuar estudiant d'una manera que haurà de ser en gran mesura aut DIRIGIT o autònom (CB10)	Treballs i presentacions	T
Posseir coneixements sobre el desenvolupament de processos de síntesi a escala industrial per aplicar-los en la producció de fàrmacs (E13)	examen final Activitats de seguiment	50% EF + 50% AS
Capacitat de seleccionar rutes sintètiques industrialitzables tenint en compte els aspectes econòmics, mediambientals i de	examen final Activitats de seguiment	50% EF + 50% AS

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA
Universitat Ramon Llull

ASSIGNATURA: QUÍMICA DE PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Mòdul de Producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 6 de 7

competències	Mètodes d'avaluació	Observacions
seguretat (E14)		
Capacitat de comunicar-se en anglès i d'utilitzar l'anglès com a idioma de treball (T1)	Treballs i presentacions	T
Capacitat per valorar l'impacte de l'ús de la química en el desenvolupament sostenible de la societat (T3)	participació	P

BIBLIOGRAFIA (Recomanada i accessible a l'alumne.)

BIBLIOGRAFIA BÀSICA:

- NG Anderson, Practical Process Research & Development, Academic Press, San Diego, 2000.
- ICH guidelines (<http://www.ich.org>)
- *European Pharmacopeia* (<Http://www.pheur.org>)
- *US Pharmacopeia* (<Http://www.usp.org>)

BIBLIOGRAFIA o MATERIAL COMPLEMENTARI:

- Oljan Repic. Principles of Process Research and Chemical Development in the Pharmaceutical Industry, Wiley-Interscience, 1997.
- W. Cabri, R. Difabio. From Bench to Market: The Evolution of Chemical Synthesis, Oxford University Press, Oxford, 2000.
- S. Lee, G. Robinson. Process Development: Fine Chemicals from Grams to kilograms, Oxford University Press, Oxford, 1997.
- K. Carpenter, JH Atherton. Process Development: Physicochemical Concepts, Oxford University Press, Oxford, 1997.

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA
Universitat Ramon Llull

ASSIGNATURA: QUÍMICA DE PROCÉS

MATÈRIA: Química de Procés

MÒDUL: Mòdul de Producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 7 de 7

HISTÒRIC DEL DOCUMENT

MODIFICACIONS ANTERIORS (Indicar data i autor / s, les més recents primer)

19 setembre 2014, José I. Borrell

8 febrer 2013, José I. Borrell

31 agost 2016, José I. Borrell

ÚLTIMA REVISIÓ (Indicar data i autor / s.)

21 de juliol 2018, José I. Borrell

* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).