

ASIGNATURA: QUÍMICA DE PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MÓDULO: Módulo de Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 1 de 7

CARACTERÍSTICAS GENERALES*

Tipo: Formación básica, Obligatoria, Optativa

Trabajo de fin de máster, Prácticas externas

Duración: Semestral

Semestre/s: 2

Número de créditos ECTS: 4

Idioma/s: Castellano / Catalán / Inglés

DESCRIPCIÓN

BREVE DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN (del sentido de la asignatura en relación a los estudios. Entre 100 y 200 palabras.)

La misión de los químicos de proceso es hallar la síntesis industrial ideal para una NCE teniendo en cuenta factores tales como la seguridad, consideraciones medioambientales y el precio.

El objetivo de la presente asignatura es proporcionar a los químicos el lenguaje, los conocimientos y los principios del desarrollo de procesos de síntesis orgánica a escala industrial, en particular dentro del entorno de la industria farmacéutica.

En consecuencia, el curso se centra en la producción de fármacos a una escala relativamente pequeña (decenas a cientos de Kg) y no trata de la fabricación de compuestos orgánicos a nivel de cientos de toneladas. Especial atención se dedica a la selección de reactivos y disolventes comúnmente empleados a nivel industrial.

COMPETENCIAS (de la asignatura puestas en relación con las competencias preasignadas en la materia.)

- Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación (**CB6**).
- Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio (**CB7**).
- Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones, y los conocimientos y razones últimas que las sustentan, a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades (**CB9**).
- Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo (**CB10**).
- Poseer conocimientos sobre el desarrollo de procesos de síntesis a escala industrial para aplicarlos en la producción de fármacos (**E13**)

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: QUÍMICA DE PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MÓDULO: Módulo de Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 2 de 7

- Capacidad de seleccionar rutas sintéticas industrializables teniendo en cuenta los aspectos económicos, medioambientales y de seguridad (**E14**)
- Capacidad de comunicarse en inglés y de utilizar el inglés como idioma de trabajo (**T1**)
- Capacidad para valorar el impacto del uso de la química en el desarrollo sostenible de la sociedad (**T3**)

REQUISITOS PREVIOS* (módulos, materias, asignaturas o conocimientos necesarios para el seguimiento de la asignatura. Pueden hacerse constar asignaturas que deben haberse cursado.)

Los correspondientes al acceso a los estudios de máster. Los alumnos que hayan accedido al máster desde titulaciones de grado o licenciatura en química no precisaran ningún complemento adicional de formación. Para la demás titulaciones, deberán haber cursado previamente complementos de formación.

CONTENIDOS (como relación de los apartados que constituyen el temario de la misma, hasta un detalle de segundo nivel.)

Capítulo 1 Introducción

1.1. La industria farmacéutica: Fases del desarrollo de fármacos. 1.2. La producción industrial de fármacos: Desarrollo de procesos. 1.3 Escalado: de gramo a kilogramo, el papel del químico de proceso. 1.4. La escalabilidad de las operaciones básicas de laboratorio.

Capítulo 2: Selección de la ruta sintética

2.1. Características de una ruta de síntesis industrial. 2.2. Criterios económicos: evaluación de los costos. 2.3. Criterios de seguridad. 2.4 Criterios ambientales. 2.5. Green Chemistry: la eliminación de residuos.

Capítulo 3: Selección de reactivos

3.1. Características de los reactivos utilizados en escala industrial. 3.2. Clasificación de los reactivos industriales de acuerdo con su uso: Bases, oxidantes, reductores, catalizadores, reactivos soportados sobre polímeros, biocatalizadores. 3.3. Materiales de partida: Fuentes asequibles de los materiales de partida.

Capítulo 4: La selección del disolvente

4.1. Características de un solvente industrial ideal. 4.2. Disolventes adecuados para escalado. 4.3. Disolventes utilizados a escala industrial. 4.4. Uso de disolventes. 4.5. El agua en reacciones industriales. 4.6. El secado azeotrópico.

Capítulo 5: La reacción a escala industrial

5.1. El reactor y sus componentes. 5.2. Procesos por lotes y continuo. 5.3. Los procedimientos para el establecimiento de las condiciones de reacción. 5.4. El control de la reacción. 5.5. Optimización de la reacción. 5.6. Escalado de reacciones. 5.7. Síntesis quiral Industrial. 5.8. Troubleshooting.

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: QUÍMICA DE PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MÓDULO: Módulo de Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 3 de 7

Capítulo 6: Procesos de aislamiento

6.1. Los procedimientos de aislamiento. 6.2. Quenching. 6.3. Extracción. 6.4. Decoloración. 6.5. Filtración. 6.6. Concentración de las soluciones. 6.7. Desplazamiento de disolventes. 6.8. Secado.

Capítulo 7: Purificación de los productos

7.1. Operaciones de purificación. 7.2. Cromatografía. 7.3. Recristalización. 7.4. Disgregación.

Capítulo 8: Características del producto final

8.1. Sólidos cristalinos y sólidos amorfos. 8.2. Polimorfismo cristalino. 8.3. Criterios de pureza: farmacopeas, directrices ICH. 8.4. Impurezas. 8.5. Solventes residuales.

METODOLOGÍA

ACTIVIDADES FORMATIVAS* (Completar la tabla relacionando actividades, carga de trabajo, en créditos ECTS, y competencias.)

Actividades Formativas	ECTS (h)	Competencias
Sesiones de exposición de conceptos	1,11 (30)	E13, E14, T1, T3, CB6, CB7, CB10
Sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos	0,11 (3)	E13, E14, T1, T3, CB6, CB7
Seminarios	0,11 (3)	E13, E14, T1, T3, CB7, CB9, CB10
Presentaciones	0,15 (4)	E13, E14, T1, T3, CB7, CB9
Actividades de estudio personal	2,37(64)	E13, E14, T1, T3, CB9
Actividades de evaluación	0,15 (4)	E13, E14, T1, T3, CB6, CB7
TOTAL	4 (108 h)	

EXPLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DIDÁCTICA (justificando los métodos didácticos usados en relación a las competencias y los contenidos de la asignatura. Entre 100 y 200 palabras.)

La asignatura se imparte mediante clases magistrales (40-45 h) que cubren los diversos aspectos del temario y que son la base de un proyecto individual o en grupo en el que los alumnos han de estudiar la posible industrialización de un proceso sintético de varios pasos desde todos los puntos de vista (reactivos, disolventes, criterios económicos, criterios de seguridad, criterios medioambientales, sostenibilidad, etc). Dicho estudio se presentará en forma de presentación PowerPoint en clase.

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: QUÍMICA DE PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MÓDULO: Módulo de Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 4 de 7

Al final de los Módulos 1 a 3, Módulos 4 y 5, y Módulos 6 a 8 se realizan exámenes de seguimiento tipo test. A final del curso se realizan seminarios de presentación y discusión de los del trabajo realizado por los alumnos. Finalmente se realiza un examen final de tipo test.

- **Sesiones de exposición de conceptos:** Exposición de contenidos mediante presentación o explicación (posiblemente incluyendo demostraciones) por parte de un profesor.
- **Sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos:** Resolución de ejercicios, planteamiento/resolución de problemas y exposición/discusión de casos por parte de un profesor con la participación activa de los estudiantes.
- **Seminarios:** Instrucción realizado por un profesor con el objetivo de revisar, discutir y resolver dudas sobre los materiales y temas presentados en las sesiones de exposición de conceptos y sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos.
- **Presentaciones:** Presentación oral a un profesor y posiblemente a otros estudiantes por parte de un estudiante. Puede ser un trabajo preparado por el estudiante mediante búsquedas en la bibliografía publicada o un resumen de un trabajo práctico o proyecto acometido por dicho estudiante.
- **Actividades de estudio personal por parte de los estudiantes:** Trabajo personal del estudiante necesario para adquirir las competencias de cada Materia y asimilar los conocimientos expuestos en las sesiones de exposición de conceptos y sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos, utilizando, cuando sea necesario, el material recomendado de consulta.
- **Actividades de evaluación (exámenes, controles de seguimiento...):** Pruebas orales y/o escritas realizadas durante el periodo lectivo de una asignatura o una vez finalizada la misma.

EVALUACIÓN

MÉTODOS DE EVALUACIÓN* (Completar la tabla relacionando métodos de evaluación, competencias y peso en la calificación de la asignatura.)

<i>Métodos de evaluación</i>	%	Competencias
Exámenes Finales	50	E13, E14, T1, T3 / CB6, CB7
Actividades de seguimiento del aprendizaje	25	E13, E14, T1, T3 / CB6, CB7
Trabajos y presentaciones	20	E13, E14, T1, T3 / CB9, CB10
Participación	5	T1
TOTAL	100	

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Explicación de las realizaciones del alumno que permiten la evaluación de competencias, relacionándolos con las competencias y los métodos de evaluación.)

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: QUÍMICA DE PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MÓDULO: Módulo de Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 5 de 7

- El estudiante debe demostrar el conocimiento de los principios de la Química de Proceso.
- El estudiante debe demostrar saber utilizar los principios del desarrollo de procesos de síntesis a escala industrial para conseguir la producción de fármacos o compuestos orgánicos de interés.
- El estudiante debe demostrar la habilidad para seleccionar rutas sintéticas industrializables en un entorno multidisciplinar de forma individual o como miembro de un equipo.
- El estudiante debe demostrar comprender el impacto del desarrollo de procesos de síntesis a escala industrial en la producción de fármacos y compuestos orgánicos de interés y la importancia de trabajar en un entorno profesional y éticamente responsable

CALIFICACIÓN (Explicación del sistema de cómputo de la calificación de la asignatura.)

La calificación de esta asignatura se obtiene:

Examen final	50%
Actividades de seguimiento	25%
Trabajos y presentaciones	20%
Participación	5%

Examen final (EF)

Actividades de seguimiento (AS)

Trabajos y presentaciones (T)

Participación (P)

La nota final se calcula mediante los resultados obtenidos en el examen final (EF), la media de las calificaciones de los exámenes de seguimiento (AS), el trabajo y su presentación (T) y la participación en clase (P):

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

EVALUACIÓN DE LAS COMPETENCIAS (Definir expresiones de cálculo para cada competencia en función de las actividades de evaluación correspondientes.)

Competencias	Métodos de evaluación	Observaciones
Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación (CB6).	Examen final Actividades de seguimiento	50% EF + 50% AS
Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio (CB7).	Examen final Actividades de seguimiento	50% EF + 50% AS
Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones, y los conocimientos y razones últimas que las sustentan, a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin	Trabajos y presentaciones	T

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).



PERSONA CIENCIA EMPRESA
Universitat Ramon Llull

ASIGNATURA: QUÍMICA DE PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MÓDULO: Módulo de Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 6 de 7

Competencias	Métodos de evaluación	Observaciones
ambigüedades (CB9).		
Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo (CB10)	Trabajos y presentaciones	T
Poseer conocimientos sobre el desarrollo de procesos de síntesis a escala industrial para aplicarlos en la producción de fármacos (E13)	Examen final Actividades de seguimiento	50% EF + 50% AS
Capacidad de seleccionar rutas sintéticas industrializables teniendo en cuenta los aspectos económicos, medioambientales y de seguridad (E14)	Examen final Actividades de seguimiento	50% EF + 50% AS
Capacidad de comunicarse en inglés y de utilizar el inglés como idioma de trabajo (T1)	Trabajos y presentaciones	T
Capacidad para valorar el impacto del uso de la química en el desarrollo sostenible de la sociedad (T3)	Participación	P

BIBLIOGRAFÍA (recomendada y accesible al alumno.)

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA:

- N. G. 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>)

BIBLIOGRAFÍA o MATERIAL COMPLEMENTARIO:

- 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, J. H. Atherton. *Process Development: Physicochemical Concepts*, Oxford University Press, Oxford, 1997.

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).



PERSONA CIENCIA EMPRESA
Universitat Ramon Llull

ASIGNATURA: QUÍMICA DE PROCESO

MATERIA: Química de Proceso

MÓDULO: Módulo de Producción de Fármacos

ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 7 de 7

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES ANTERIORES (Indicar fecha y autor/es, las más recientes primero)

19 de Septiembre de 2014, José I. Borrell

8 de Febrero de 2013, José I. Borrell

31 de Agosto de 2016, José I. Borrell

ÚLTIMA REVISIÓN (Indicar fecha y autor/es.)

21 de Julio de 2018, José I. Borrell

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).