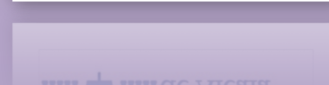


MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA

AVANCES EN RECUBRIMIENTOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

GUÍA DOCENTE

Curso 2016-2017



AVANCES EN RECUBRIMIENTOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

- **Tipo de asignatura:** OBLIGATORIA

- **Materia en la que se encuadra:**
AVANCES EN RECUBRIMIENTOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS.

- **Número de créditos ECTS:** 6

- **Profesorado que imparte la asignatura:**

- **Coordinador:**
 - Manuel Córdoba Díaz^{1,2} → mcordoba@ucm.es

- **Profesores:**
 - M^a Dolores Veiga Ochoa^{1,2} → mdveiga@ucm.es
 - Damián Córdoba Díaz^{1,2} → damianco@ucm.es
 - Roberto Ruiz Caro^{1,2} → ruiocar@ucm.es

1. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica – UCM

2. Instituto Universitario de Farmacia Industrial – UCM

- Programa:

Breve descripción de contenidos:

La asignatura está enfocada de forma que el alumno adquiera una serie de conocimientos teóricos y prácticos relacionados con el diseño farmacotécnico y elaboración de una fórmula de recubrimiento de formas sólidas en función de sus aplicaciones: identificación de medicamentos, estabilización sistemas de liberación modificada o vectorización de fármacos. Se imparten los conocimientos necesarios para abordar, tanto un proceso de grageado, como recubrimientos peliculares de diferentes tipos de formas farmacéuticas sólidas.

Temario a desarrollar:

- UNIDAD 1: **Introducción.**
 - Definiciones y conceptos generales.
 - Tipos de recubrimiento.
- UNIDAD 2: **Aspectos Biofarmacéuticos relacionados con los recubrimientos.**
 - Objetivos y características de la liberación modificada.
 - Tipos de cubiertas de liberación modificada.
- UNIDAD 3: **Elementos de formulación de formas sólidas recubiertas.**
 - Estudio de los núcleos de recubrimiento.
 - Materiales de recubrimiento
- UNIDAD 4: **Recubrimientos no peliculares.**
 - Procesos de grageado.
 - Otros recubrimientos no peliculares.
- UNIDAD 5: **Recubrimientos peliculares.**
 - *Film coating* con solventes orgánicos y acuosos.
 - Tipos de cubiertas peliculares y optimización de fórmulas
- UNIDAD 6: **Equipos empleados en procesos de recubrimiento.**
 - Pailas no perforadas y perforadas.
 - Otros equipos: lechos fluidos, Air-coater ...
 - Cualificación de equipos de recubrimiento
- UNIDAD 7: **Ensayos y control de formas farmacéuticas recubiertas.**
 - Ensayos con recubrimientos de liberación rápida.
 - Ensayos y control de sistemas de liberación modificada.

- Objetivos del aprendizaje:

- Desarrollar todas aquellas actividades relacionadas con la producción industrial de formas farmacéuticas sólidas orales que posean algún tipo de recubrimiento. En concreto, estudios de I+D en planta piloto, escalado a producción industrial, implantación y validación de procesos de recubrimiento y control de formas farmacéuticas recubiertas.
- Realizar un análisis crítico, evaluación y síntesis de información técnica disponible en lo concerniente a los procesos de recubrimiento de formas farmacéuticas sólidas.
- Saber buscar información en bases de datos y páginas web, poseyendo el criterio suficiente para diferenciar entre información contrastada y otro tipo de informaciones que puedan encontrarse en diferentes redes de comunicación.
- Desarrollar las habilidades del alumno de comunicación científica a nivel profesional, en el campo que compete a esta asignatura, profundizando en la terminología utilizada en procesos de recubrimiento. Saber aplicar dichas habilidades de comunicación en la exposición de problemas o informes técnicos.
- Adquirir una base de conocimiento que permita al alumno resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares y progresar en las habilidades de aprendizaje que le permitan continuar con el estudio de manera autónoma.
- Aprender a desarrollar cubiertas de formas sólidas orales mediante la utilización de diversos equipos de recubrimiento, seleccionando materiales adecuados y diseñando las fórmulas a aplicar.
- Conocer los objetivos de las cubiertas funcionales y su aplicabilidad en el desarrollo de medicamentos.
- Aprender en profundidad los mecanismos de adherencia de las cubiertas a diferentes tipos de sistemas particulares y multi-particulares, así como las interacciones entre los posibles elementos formadores de cubiertas con el fin de diseñar cubiertas *ad hoc* para la obtención de cubiertas con finalidades específicas.
- Aprender el diseño de estudios de I+D y cambio de escala para implantar en fábrica un proceso de recubrimiento funcional. Validación de procesos.
- Aprender a evaluar y sintetizar críticamente los resultados de investigación desarrollados en grupos de trabajo pluridisciplinares sobre materiales recubiertos.
- Aprender a desarrollar recubrimientos funcionales mediante la utilización de diversos equipos, combinando materiales adecuados y diseñando las fórmulas a aplicar y los protocolos de trabajo para optimizar el proceso de producción.

- Metodología del aprendizaje:

ACTIVIDADES PRESENCIALES (2,4 ECTS):

- Clases teóricas / clases magistrales: 1,04 ECTS
- Clases prácticas, seminarios y actividades dirigidas: 1,04 ECTS
- Tutorías: 0,32 ECTS

ACTIVIDADES NO PRESENCIALES (3,6 ECTS)

- Estudio, elaboración de trabajos individuales o en grupos reducidos

- Criterios de evaluación y calificación:

Los criterios de evaluación del curso serán los siguientes:

- Presentación de un trabajo: a partir de todos los temas desarrollados.
- Posible ponencia sobre un tema determinado de entre los tratados en el curso.
- Interés del alumno.

- Idioma en que se imparte: Español

- Bibliografía:

Libros de consulta:

- Mahato, R. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery. CRC Press Taylor & Francis (2007).
- Helman, J. Farmacotecnia. Teoría y Práctica. Cía. Edit. Continental S.A. (1980).
- Lachman, L., Lieberman, H.A., Kanig, L., The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger, Philadelphia (1986).
- Nogueira, L. et al., Técnica Farmacéutica e Farmacia Galénica. Ed. Fundação Calouste Gubelkinan, (3ª Ed.), (1985).
- Swarbrick, J., Boylan, J.C. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Marcel Dekker, Inc. Nueva York, (2000).
- Aulton, M.E. Pharmaceuticals. The Science of Dosage Form Design. Churchill Livingstone (2002).

Artículos actualizados de revistas de prestigio internacional como:

- Bodmeier, R. Coating of solid dosage forms, Eur. J. Pharm. Biopharm., 47, 1-10 (1999).
- Katori, N., Aoyagi, N., Kojima, S. Mass variation tests for coating tablets and hard capsules: rational application of mass variation tests. Chem. Pharm. Bull., 50, 1176-1180, (2002).
- Plumb, A.P., Rowe, R.C., York, P.; Doherty, C. The effect of experimental design on the modeling of a tablet coating formulation using artificial neural networks. Eur. J. Pharm. Sci., 16, 281-288 (2002).

- Rege, B.D., Gawel, J., Kou, J.H. Identification of critical process variables for coating actives onto tablets via statistically designed experiments. *Int. J. Pharm.* 237, 87-94, (2002).
- Shelukar, S. et al., Identification and characterization of factors controlling tablet coating uniformity in a Wurster coating process, *Powder Technology* 110: 29–36 (2000).