

MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA

FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

GUÍA DOCENTE

Curso 2016-2017



INVESTIGACIÓN EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

- **Tipo de asignatura:** OBLIGATORIA
- **Materia en la que se encuadra:**
INVESTIGACIÓN EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS.
- **Número de créditos ECTS:** 6
- **Profesorado que imparte la asignatura:**
 - **Coordinador:**
 - Santiago Torrado Durán^{1,2} → torrado2@ucm.es
 - **Profesores:**
 - Juan José Torrado Durán^{1,2} → torrado1@ucm.es
 - Paloma M^a Ballesteros Papantonakis^{1,2} → pballesp@ucm.es
 - M^a Sofia Negro Álvarez^{1,2} → soneal@ucm.es
 - Santiago Torrado Durán^{1,2} → torrado2@ucm.es
 - Susana Torrado Durán^{1,2} → storrado@ucm.es
 - M^a Rosario Aberturas Ramos³ → mrosario.aberturas@uah.es
 - Guillermo Torrado Durán³ → guillermo.torrado@uah.es

1. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica – UCM

2. Instituto Universitario de Farmacia Industrial – UCM

3. Dpto. de Ciencias Biomédicas.

Unidad Docente: Farmacia y Tecnología Farmacéutica – UAH

- Programa:

Breve descripción de contenidos:

Los contenidos de la asignatura permitirán al alumno adquirir conocimientos y competencias teóricas y prácticas relacionadas con el desarrollo galénico, trasposición de escalas, elaboración industrial y control de materias primas y producto terminado para formas farmacéuticas sólidas de: polvos, sobres, cápsulas y comprimidos y otras formas farmacéuticas, empleados tanto en medicamento de liberación inmediata como en medicamentos de liberación retardada o sostenida.

Temario a desarrollar:

- UNIDAD 1: **Introducción.**

Conceptos Generales. Definiciones. Características generales de las distintas Formas Farmacéuticas sólidas. Ventajas e inconvenientes. Fuentes bibliográficas.

- UNIDAD 2: **Clasificación.**

Criterios de clasificación de las formas farmacéuticas sólidas. Vías de administración. Ventajas e inconvenientes. Tipos de excipientes empleados en las distintas formas farmacéuticas sólidas.

- UNIDAD 3: **Cápsulas rígidas.**

Operaciones farmacéuticas y procesos tecnológicos para su elaboración. Tipos de excipientes empleados en el involucro o cápsula. Otros excipientes empleados en esta forma farmacéutica. Equipos de llenado y dosificación de cápsulas y procesos de fabricación. Control de calidad.

- UNIDAD 4: **Cápsulas blandas.**

Operaciones farmacéuticas y procesos tecnológicos para su elaboración. Avances en la fabricación de las cápsulas blandas. Otros excipientes especiales empleados en esta forma farmacéutica. Equipos y condiciones de fabricación. Control de calidad.

- UNIDAD 5: **Comprimidos.**

Física de la Compresión. Operaciones farmacéuticas y nuevos procesos Tecnológicos empleados en la elaboración de comprimidos. Excipientes empleados en esta forma farmacéutica. Equipos y procesos de fabricación. Control de calidad.

- UNIDAD 6: **Comprimidos especiales .**

Nuevos avances, justificación y clasificación. Comprimidos solubles y dispersables. Comprimidos bucodispersables. Comprimidos efervescentes. Comprimidos masticables. Comprimidos bucales. Comprimidos vaginales. Excipientes específicos para estas formas farmacéuticas. Controles de calidad de estas formas farmacéuticas.

- **UNIDAD 7: Otras formas farmacéuticas sólidas de administración por vía oral.**

Liotabs. Pelets. Pastillas, Pildoras. Características de cada forma farmacéutica. Ventajas e inconvenientes. Operaciones farmacéuticas y procesos tecnológicos para su elaboración. Excipientes empleados en estos sistemas farmacéuticos. Equipos y procesos de fabricación. Control de calidad.

- **UNIDAD 8: Formas farmacéuticas sólidas de liberación modificada.**

Objetivos de la liberación modificada. Sistemas de liberación retardada, modificada o pulsátil. Sistemas reservorios. Flotantes. Bioadhesivos y otros. Polímeros y otros excipientes utilizados en estas formas farmacéuticas. Controles de calidad de estas formas farmacéuticas.

- **UNIDAD 9: Diseño de un proceso de fabricación industrial.**

Etapas. Selección de equipos. Condiciones de las salas de fabricación. Diagramas de flujo de materiales y personal. Controles de materias primas, controles en proceso y del producto terminado.

PROGRAMA DE PRÁCTICAS:

- **Elaboración de un PNT** de montaje y desmontaje de una máquina de comprimir.
- **Validación de un proceso de compresión.**
- **Elaboración de un lote de comprimidos.** Elaboración de las **Cartas de control** de pesos y de resistencia a la rotura.
- **Diseño de un proceso de fabricación industrial** de una forma farmacéutica sólida.

- **Objetivos del aprendizaje:**

- Adquirir los conocimientos necesarios para poder **diseñar y desarrollar un proceso de fabricación industrial** de una nueva formas farmacéuticas sólidas. **Profundizando en la terminología específica** utilizada en los procesos de elaboración industrial de formas farmacéuticas sólidas.
- **Adquirir habilidades de aprendizaje** que permitan al alumno avanzar en el estudio de manera autónoma de manera que le **permita resolver problemas en entornos nuevos** y en contextos multidisciplinares.
- Aprender a **evaluar y resolver los distintos problemas** a los que se enfrenta un farmacéutico durante el desarrollo de un nuevo proceso de fabricación industrial.
- Desarrollar capacidades necesarias **para identificar las operaciones críticas** en un proceso de fabricación. Ser capaz de **establecer los controles y especificaciones** que garanticen el proceso de fabricación industrial.
- **Desarrollar capacidades de selección de la información** de distintas fuentes (libros, publicaciones científicas, manuales técnicos, bases de datos y páginas web), adquiriendo los criterios suficientes para **resolver de forma autónoma, los problemas habituales** en el de desarrollo de un proceso fabricación de una nueva forma farmacéutica sólida.
- **Desarrollar las habilidades del alumno de comunicación científica** , Saber aplicar dichas habilidades de comunicación en la exposición de problemas o informes técnicos.

- 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:

- Participación en clase
- Resolución de cuestiones sobre el supuesto práctico propuesto
- Presentación de un trabajo final de la asignatura

Se realiza una prueba final de exposición de trabajo final de la asignatura obligatoria para superar la asignatura.

La calificación mínima para aprobar será 5/10

- Idioma en que se imparte: Español

- Bibliografía:

Bases de Datos. Libros y artículos científicos y documentación técnica de proveedores.

Libros de consulta:

- **Real Farmacopea Española (RFE)**. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- **United States Pharmacopeia & National Formulary**, The United States Pharmacopeial Convection.
- J. L. Vila Jato. **Tecnología Farmacéutica, Vol. I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas**. Síntesis (Madrid), 1997.
- J. L. Vila Jato. **Tecnología Farmacéutica, Vol. II: Formas farmacéuticas**. Síntesis (Madrid), 1997.
- M.A. Aulton. **Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas** (2ª ed.). Elsevier (Madrid), 2003.
- Lachman, L., Lieberman, H.A., Kanig, L., **The Theory and Practice of Industrial Pharmacy**. Lea & Febriger, Philadelphia (1986).
- Swarbrick, J., Boylan, J.C. **Encyclopedia of Pharmaceutical Technology**, Marcel Dekker, Inc. Nueva York, (2000).
- Ramón Salazar Macián. **Tecnología farmacéutica industrial** (dos tomos). 1ª Ed SAR Labortenic S.A.-Barcelona (2003)
- G.C. Cole. **Instalaciones de producción farmacéutica. Diseño y**

aplicaciones. Traducción autorizada por la editorial Taylor y Francis. Derechos reservados por AEFI. GEA consultoría editorial. Madrid. España (2002).

- Ministerio de Sanidad y Consumo. **Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea.** www.aemps.es.
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. **Centro de información online de medicamentos de la AEMPS-CIMA.** [w
http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm](http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm)

- **Artículos actualizados de revistas de prestigio internacional como:** J. Pharm. Sci., Int. J. Pharm., Eur. J. Pharm. Biopharm., J. Pharm. Biomed Anal.,...