

MÁSTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA

# APLICACIÓN DE PARÁMETROS DE POLARIDAD EN PREFORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS

## GUÍA DOCENTE

Curso 2019-2020



## **APLICACIÓN DE PARÁMETROS DE POLARIDAD EN PREFORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS**

- **Tipo de asignatura:** OPTATIVA
- **Materia en la que se encuadra:**  
MODULO DE ESPECIALIZACIÓN.
- **Número de créditos ECTS:** 3
- **Profesorado que imparte la asignatura:**
- **Coordinador:**
  - Begoña Escalera Izquierdo<sup>1</sup> → [begona.escalera@uah.es](mailto:begona.escalera@uah.es)
- **Profesores:**
  - Aurora Reillo Martín<sup>1</sup> → [aurora.reillo@uah.es](mailto:aurora.reillo@uah.es)
  - M<sup>a</sup> Ángeles Peña Fernández<sup>1</sup> → [angeles.pena@uah.es](mailto:angeles.pena@uah.es)

1. 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:

- |   |       |
|---|-------|
| o Clases teóricas / clases magistrales:   | 13h   |
| o Prácticas de laboratorio y tutorías individualizadas  | 8h    |
| o Exposiciones de trabajos tutelados y prueba final   | 4,5h  |
| o Actividades académicas dirigidas (no presencial)  | 6h    |
| o Trabajo personal del alumno (aula virtual, búsqueda bibliográfica, resolución de supuestos prácticos, etc.) | 28,5h |

## Criterios de evaluación y calificación:

Los criterios de evaluación del curso serán los siguientes:

- |  |     |
|--|-----|
| - Participación en clase                           | 15% |
| - Elaboración de un trabajo final de la asignatura | 25% |
| - Exposición de los trabajos tutelados propuestos  | 40% |
| - Prácticas y Seminarios                           | 20% |

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.
- **Martínez Pacheco, Ramón (editor).** Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen I: Sistemas farmacéuticos. 2016
- **Martínez Pacheco, Ramón (editor).** Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen II: Operaciones básicas. 2016
- Ramón Salazar Macián. **Tecnología farmacéutica industrial** (dos tomos). 1ª Ed SAR Labortenic S.A.-Barcelona (2003)
- Ministerio de Sanidad y Consumo. **Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea.** [www.aemps.es](http://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.,...