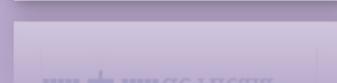


MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA

FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

GUÍA DOCENTE

Curso 2023-2024



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
 - Susana Torrado Durán^{1,2} → storrado@ucm.es
 - Paloma M^a Ballesteros Papantonakis^{1,2} → pballesp@ucm.es
 - M^a Sofía Negro Álvarez^{1,2} → soneal@ucm.es
 - Carlos Felix Torrado Salmerón^{1,2} → ctorrado@ucm.es
 - Dolores Remedios Serrano López^{1,2} → drserran@ucm.es
 - M^a Rosario Aberturas Ramos³ → rosario.aberturas@uah.es
 - Guillermo Torrado Durán³ → guillermo.torrado@uah.es

1. Dpto. de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria – 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 administración oral: 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):

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

ACTIVIDADES NO PRESENCIALES (3,6 ECTS):

- o 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 los temas desarrollados.
- Exposición de los trabajos tutelados propuestos
- Resolución de cuestiones sobre el supuesto práctico propuesto

- Idioma en que se imparte: Español

UCM: <https://www.ucm.es/master-fytf/>

UAH: <https://posgrado.uah.es/es/masteres-universitarios/master/Farmacia-y-Tecnologia-Farmaceutica/>

- Bibliografía:

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

Libros de consulta:

- **Real Farmacopea Española (RFE) 5ª edición.** Ministerio de Sanidad y Consumo. 2015.
- **European Pharmacopoeia 11th edition.** Consejo de Europa. Estrasburgo. 2023.
- **United States Pharmacopeia 45 & National Formulary 40,** The United States Pharmacopeial Convection. 2022.
- **Handbook of Pharmaceutical Excipients 7th edition.** Pharmaceutical Press. 2012.
- R Martínez Pacheco. **Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. I: Sistemas Farmacéuticos.** Síntesis (Madrid), 2016.
- R Martínez Pacheco. **Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. II: Operaciones básicas.** Síntesis (Madrid), 2016.
- R Martínez Pacheco. **Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. I: Formas de Dosificación.** Síntesis (Madrid), 2017.
- M.A. Aulton. **Pharmaceutics. The design and manufacture of Medicines** (5ª ed.). Elsevier (Madrid), 2017.

- **Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems** (11th ed.) Wolters Kluwer. 2017.
- 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., Pharmaceutics,...