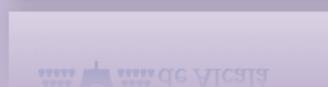


MÁSTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA

# AVANCES EN RECUBRIMIENTOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

## GUÍA DOCENTE

Curso 2024-2025



## **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<sup>1,2</sup> → [mcordoba@ucm.es](mailto:mcordoba@ucm.es)
  
- **Profesores:**
  - María Dolores Veiga Ochoa<sup>1,2</sup> → [mdveiga@ucm.es](mailto:mdveiga@ucm.es)
  - Manuel Córdoba Díaz<sup>1,2</sup> → [mcordoba@ucm.es](mailto:mcordoba@ucm.es)
  - Damián Córdoba Díaz<sup>1,2</sup> → [damianco@ucm.es](mailto:damianco@ucm.es)
  - Roberto Ruiz Caro<sup>1,2</sup> → [r Ruizcar@ucm.es](mailto:r Ruizcar@ucm.es)

1. Dpto. de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria – 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 y resultados 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.

## - Competencias:

### Competencias Generales:

- CG1 - Demostrar una comprensión sistemática y el dominio de las habilidades y métodos de iniciación a la investigación relacionados con la Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

- CG3 - Habilitar a los alumnos para su incorporación inmediata a proyectos I+D+i cuyo desarrollo es uno de los objetivos prioritarios de la Política Científica Europea, Española y de la CAM.
- CG4 - Demostrar capacidad de analizar, artículos e informes científicos y técnicos.

**Competencias Transversales:**

- CT2 - Conocer las normas de buenas prácticas de laboratorio (BPL) y desarrollar habilidades útiles para la investigación científica.
- CT3 - Demostrar capacidad de integración y resolución de problemas en un entorno de equipos multidisciplinares.

**Competencias Específicas:**

- CE7 - 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.
- CE8 - Realizar un análisis crítico, evaluación y síntesis de información técnica disponible en lo concerniente a los procesos de recubrimiento de formas farmacéuticas sólidas.

**- 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:

- Asistencia y participación en las clases teóricas y prácticas, valorando además el interés demostrado por el estudiante, lo que contribuirá en un 20% sobre la nota final.
- Actividades de evaluación continua, que incluye la preparación y presentación de trabajos relacionados con la materia, así como la presentación de un trabajo conjunto sobre las prácticas realizadas y un trabajo individual con los contenidos teóricos impartidos. Estas actividades contribuirán en un 40% sobre la nota final.
- Evaluación teórica mediante la superación de un examen escrito sobre los conocimientos adquiridos en las clases teóricas y en las prácticas. Esta prueba ponderará en un 40% sobre la nota final

En cualquier caso, para la superación de la materia, deberá obtenerse en cada uno de los tres apartados anteriores una calificación mínima de 5 sobre 10. Para superar la asignatura se requiere una nota global mínima de 5 sobre 10.

**- Idioma en que se imparte:** Español

## - Bibliografía:

### **Libros de consulta:**

- Aulton, M.E. *Pharmaceutics. The Science of Dosage Form Design* (2ªed). Churchill Livingstone, Nueva York (2002).
- Bangar, S.P., Siroha, A.K. (Eds.) *Biopolymer-based Films and Coatings: Trends and Challenges* (2023).
- Jindal, A.B. *Pan Coating*. In *Pharmaceutical Process Engineering and Scale-up Principles*. Cham: Springer Nature Switzerland (2023).
- Kapoor, D., Maheshwari, R., Verma, K., Sharma, S., Ghode, P., Tekade, R.K. *Coating technologies in pharmaceutical product development*. In *Drug delivery systems*. Academic Press (2020).
- Lozano, M.C., Córdoba, D., Córdoba M. *Manual de Tecnología Farmacéutica*. Elsevier, Madrid (2012).
- Mahato, R., Narang, A.S. *Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery* (3ªed). CRC Press Taylor & Francis, Boca Ratón (2017).
- Martínez Pacheco, R. *Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen I: Sistemas farmacéuticos*. Síntesis, Madrid (2016).
- Martínez Pacheco, R. *Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen II: Operaciones básicas*. Síntesis, Madrid (2016).
- Martínez Pacheco, R. *Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen III: Formas de dosificación*. Síntesis, Madrid (2017).

### **Artículos de revistas de prestigio internacional como:**

- Bussemer, T., Bodmeier, R. *Formulation parameters affecting the performance of coated gelatin capsules with pulsatile release profiles* *Int J Pharm.* Nov 28;267(1-2):59-68 (2003)
- 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).
- Maroni, A., Giulia Loreti, L., Andrea Gazzaniga, L. *Film coatings for oral pulsatile release*. *Int J Pharm.* Dec 5;457(2):362-71 (2013).
- Minh N.U. Nguyen a, Phuong H.L. Tran b, Thao T.D. Tran. *A single-layer film coating for colon-targeted oral delivery* *Int J Pharm.* Mar 25: 559:402-409 (2019).
- 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).
- Salawi, A. *Pharmaceutical Coating and Its Different Approaches, a Review*. *Polymers*, 14(16), 3318 (2022)
- Shelukar, S. et al., *Identification and characterization of factors controlling tablet coating uniformity in a Wurster coating process*, *Powder Technology* 110: 29-36 (2000).

- Shen, L., Yu, X., Hui F., Sainan W., Weiguang S., Yan Y. Sustained-release capsules coated via thermoforming techniques. *Eur J Pharm Sci.* Jan 1:168:106050 (2022).
- Sungthongjeen, S., Puttipipatkachorn, S., Paeratakul, O., Dashevsky, A. Bodmeier, R. Development of pulsatile release tablets with swelling and rupturable layers. *J Control Release.* Mar 5;95(2):147-59 (2004).