

MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA

**INVESTIGACIÓN EN FORMAS  
FARMACÉUTICAS SÓLIDAS**  
**GUÍA DOCENTE**

Curso 2024-2025



## **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:**

○ Dolores Remedios Serrano López<sup>1,2</sup> → [drserran@ucm.es](mailto:drserran@ucm.es)

**- Profesores:**

○ Juan José Torrado Durán<sup>1,2</sup> →

[torrado1@ucm.es](mailto:torrado1@ucm.es)

○ Santiago Torrado Durán<sup>1,2</sup> →

[torrado2@ucm.es](mailto:torrado2@ucm.es)

○ Susana Torrado Durán<sup>1,2</sup> →

[storrado@ucm.es](mailto:storrado@ucm.es)

○ Paloma M<sup>a</sup> Ballesteros Papantonakis<sup>1,2</sup> →

[pballesp@ucm.es](mailto:pballesp@ucm.es)

○ M<sup>a</sup> Sofía Negro Álvarez<sup>1,2</sup> →

[soneal@ucm.es](mailto:soneal@ucm.es)

○ Carlos Felix Torrado Salmerón<sup>1,2</sup> →

[ctorrado@ucm.es](mailto:ctorrado@ucm.es)

○ M<sup>a</sup> Rosario Aberturas Ramos<sup>3</sup> →

[rosario.aberturas@uah.es](mailto:rosario.aberturas@uah.es)

○ Guillermo Torrado Durán<sup>3</sup> →

[guillermo.torrado@uah.es](mailto: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:

- o 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.
  
- o **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.
  
- o 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.
  
- o 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.
  
- o **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.
  
- o **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 (3,60 ECTS):

Estudio, tareas extradocentes y elaboración de trabajos individuales o en grupos reducidos.

## Competencias:

### -Básicas y Generales

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

CG2 - Los estudiantes serán capaces de realizar un análisis crítico, evaluación y síntesis de ideas nuevas y complejas dentro del campo de la Farmacia y la 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.

### -Transversales

CT1 - Demostrar capacidad para redactar con rigor artículos e informes científico-técnicos.

CT4 - Demostrar capacidad de asimilar, comprender y defender informes y documentación técnica.

### -Específicas

CE5 - Demostrar conocimientos sobre la investigación para el diseño y optimización de los medicamentos sólidos de administración oral.

CE6 - Demostrar conocimientos sobre los criterios de selección de los procesos de producción a nivel de investigación y su posterior adecuación a escala industrial de los medicamentos sólidos de administración oral.

## -Criterios de evaluación y calificación:

Los criterios de evaluación del curso serán los siguientes:

- Asistencia a clase y desarrollo de actividades en el horario de clases. 10%
- Realización de las prácticas de la asignatura. 10%
- Presentación de un trabajo a partir de los temas desarrollados. 30%

- Exposición Oral y Defensa de los trabajos tutelados propuestos. 50%

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

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

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

### **- 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 & National Formulary,** The United States Pharmacopeial Convection. 2023.
- **Handbook of Pharmaceutical Excipients 7<sup>th</sup> 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), 2018.
- **Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems** (5<sup>th</sup> ed.) Wolters Kluwer. 2018.
- 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.** <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,...