

## FORMULACIÓN Y ESTABILIDAD DE COSMÉTICOS Y MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO

### Descripción

Un equipo de investigación del Instituto Universitario de Farmacia Industrial de la Universidad Complutense de Madrid ofrece la metodología y los equipamientos necesarios para la **FORMULACIÓN** tanto de cosméticos como de medicamentos de uso humano y veterinario. El equipo está especializado en el diseño y desarrollo de formulaciones:

- sólidas
- líquidas
- semisólidas

De administración por vía oral, por las diferentes vías parenterales (intravenosa, intramuscular, subcutánea, vías locales), y vía cutánea, fundamentalmente.

El equipo tiene experiencia en el desarrollo de formulaciones de **liberación inmediata**, y también en el desarrollo de sistemas de **liberación modificada** (sistemas recubiertos y matriciales, micropartículas, nanopartículas, microemulsiones liposomas, implantes...), bien buscando prolongar la duración de los efectos, bien buscando una liberación selectiva de la molécula activa a nivel de su diana terapéutica, o bien favoreciendo el paso de la sustancia activa a través de barreras biológicas como la mucosa intestinal, la piel o la barrera hematoencefálica.

Se abarcan una gran variedad de **formas farmacéuticas** tales como comprimidos, cápsulas, granulados, disoluciones y suspensiones orales, sistemas autoemulsionables orales; disoluciones, suspensiones y emulsiones inyectables, polvos parenterales, implantes de formación in situ, cremas, pomadas, geles, pastas, lociones...

La oferta se complementa con la evaluación de la **ESTABILIDAD** de medicamentos y cosméticos, determinándose las causas de inestabilidad, proponiendo recursos de estabilización, y determinado el periodo de validez de estos productos mediante la realización de estudios de estabilidad **conforme a la normativa exigida** por las autoridades reguladoras.

### ¿Cómo funciona?

Para la formulación de un nuevo medicamento o un nuevo cosmético son necesarios numerosos estudios que implican un alto grado de especialización profesional y la aplicación de una metodología que garantice la calidad del producto final, esto es su seguridad, su eficacia y su estabilidad.

La metodología definida por nuestro equipo de investigación comprende la realización de diferentes estudios, de mayor o menor extensión en función de las características de la sustancia activa y de la forma farmacéutica o cosmética a desarrollar. Ofertamos los siguientes tipos de estudios:

**1.- estudios de preformulación:** realizados sobre la sustancia activa. Se incluye:

- la caracterización de sólidos pulverulentos, mediante la determinación del tamaño de partícula, superficie específica, densidad aparente y porosidad, fluidez y compactabilidad.
- estudios de polimorfismo: identificación y caracterización de diferentes estructuras interna, y de las causas de transformación.
- determinación de la solubilidad, velocidad de disolución y coeficiente de reparto.
- estudio de higroscopicidad.
- determinación de las causas de inestabilidad (temperatura, oxígeno, radiaciones, pH).
- identificación de características críticas del activo a nivel biofarmacéutico, de estabilidad y tecnológico.

**2.- estudios de formulación:**

- diseños experimentales.
- definición del espacio de diseño (QbD) a partir de variables de formulación y del proceso de elaboración.
- estudios de compatibilidad entre los componentes de la formulación.
- aplicación de recursos de estabilización.
- estudios comparativos de estabilidad.
- selección de materiales de acondicionamiento.
- ensayos de liberación simulando condiciones fisiológicas.
- formulación de medicamentos genéricos: con patente vencida, con un nuevo activo libre de patente, con patente de producto, buscando innovaciones galénicas o mejoras terapéuticas...
- ensayos de disolución para la evaluación de bioequivalencia.
- validación de métodos analíticos para el producto terminado.



**3.- estudios de eficacia/toxicidad in vitro:** en diferentes modelos celulares.

**4.- estudios de estabilidad oficiales:** estudios a largo plazo, acelerados y en uso conforme a las guías ICHQ1.

## Ventajas

La formulación de un nuevo medicamento o un nuevo cosmético requiere elevada inversión en espacio, equipamiento de laboratorio, recursos y tiempo, que con frecuencia supone una barrera para el desarrollo de nuevos productos por parte de muchos laboratorios farmacéuticos o de productos cosméticos. No menos importante es la elevada especialización profesional requerida para el desarrollo de una determinada formulación, y la dificultad que supone para una empresa el disponer de especialistas formuladores en diferentes formas farmacéuticas o cosméticas, de liberación convencional o de liberación modificada

Ofertamos la posibilidad de externalizar estas actividades, acudiendo a un grupo de expertos con conocimientos actualizados y con una dilatada experiencia en el desarrollo de nuevas formulaciones y en la resolución de problemas de formulación y de estabilidad para una gran variedad de formas farmacéuticas y cosméticas.

## ¿Dónde se ha desarrollado?

En el Instituto Universitario de Farmacia Industrial, ubicado en la Facultad de Farmacia, disponemos de todo el equipamiento necesario para la caracterización de las sustancias activas, para la elaboración de diferentes formas farmacéuticas y cosméticas, y para su caracterización y control. Contamos con viscosímetros, analizador de tamaño de partícula (microtrac y Z-sizer), disgregador, disolutor, fracturómetro, friabilómetro, celdas de difusión, baños termostatzados, conductímetro, agitadores y homogenizadores, rotavapor, sistema de microfluídica, máquinas de comprimir, encapsuladoras manuales, equipo de recubrimiento automático, liofilizador, estufas de secado, spray drier, mezcladoras, esferonizador, micronizador, autoclave, equipos de filtración, centrifugas, cámaras climáticas, cámara de fotoestabilidad, balanza IR de secado, espectrofotómetros, HPLC, DSC.. Además disponemos de una unidad de cultivos celulares propia totalmente equipada.

## Y además

Se ofrecen los siguientes servicios:

- Desarrollo de nuevas formulaciones de medicamentos y de cosméticos.
- Desarrollo farmacéutico de medicamentos genéricos.
- Resolución de problemas de formulación.
- Resolución de problemas de estabilidad.
- Determinación del periodo de validez.
- Realización de informes técnicos.
- Asesoría

## Responsable de la investigación

**Nombre y apellido:** Ana Isabel Torres Suárez [galaaaa@ucm.es](mailto:galaaaa@ucm.es)

**Departamento:** Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria

**Facultad:** Farmacia

