

OBJETIVOS Y COMPETENCIAS

1. Identificar y seleccionar los excipientes más adecuados para la elaboración de las distintas formas farmacéuticas.
2. Diseñar el proceso de fabricación, equipamiento y control de calidad de las distintas formas farmacéuticas tanto a nivel magistral como industrial.
3. Elaborar diferentes formas farmacéuticas y realizar los correspondientes controles de calidad.
4. Conocer los sistemas de control de calidad y las normas más comúnmente utilizadas (Farmacopea Europea, FDA, ICH).

PRERREQUISITOS

Este curso está dirigido fundamentalmente a estudiantes del Grado en Farmacia pero también puede resultar muy útil como material de consulta para otros estudiantes y profesionales de la Rama Ciencias de la Salud, como pueden ser médicos y enfermeras, así como cualquier otro profesional interesado en el conocimiento de cómo se diseñan, fabrican y controlan las distintas formas farmacéuticas que constituyen los medicamentos.

Los alumnos deben disponer de conocimientos previos de biofarmacia, farmacocinética y de las operaciones básicas utilizadas en el desarrollo de formas farmacéuticas, así como nociones de farmacología, físico-química y química analítica

DESCRIPCIÓN

Esta asignatura desarrolla los conocimientos necesarios para la obtención de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas. En ella se aborda el diseño del proceso de fabricación, el equipamiento necesario y los controles de calidad de las formas farmacéuticas tanto a nivel magistral como industrial. El programa se distribuye en seis bloques que abarcan las formas farmacéuticas de administración oral, parenteral, ocular, nasal, ótica, rectal, vaginal y cutánea y los nuevos sistemas de administración de fármacos. También se incluyen dos bloques correspondientes a seminarios y prácticas de laboratorio en las que se preparan y controlan formas de dosificación sólidas, semisólidas y líquidas. Por último se ha incorporado un apartado que permite la autoevaluación de los contenidos que comprenden este curso.

PROGRAMA

INTRODUCCIÓN

1. Introducción. Fármaco, forma farmacéutica y medicamento. Vías de administración de medicamentos. Clasificación de las formas farmacéuticas. Excipiente: concepto, características e importancia.

BLOQUE I: FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL

2. Cápsulas duras. Definición y características. Ventajas e inconvenientes. Fabricación de los involucros. Tipos de cápsulas duras. Formulación. Excipientes. Dosificación magistral. Métodos de llenado. Controles.
3. Cápsulas blandas. Definición y características. Tipos de cápsulas blandas. Dosificación magistral. Elaboración industrial: método Scherer y método Globex. Controles. Cápsulas gatorresistentes.
4. Introducción a los comprimidos. Concepto. Ventajas e inconvenientes. Clasificación. Fases de elaboración. Excipientes.
5. Procesos de obtención de comprimidos. Compresión directa y granulación. Compresión. Física de la compresión. Máquinas de comprimir excéntricas y rotativas. Ventajas e inconvenientes. Etapas de la compresión. Optimización de la compresión.
6. Comprimidos recubiertos. Objetivos. Clasificación. Ventajas e inconvenientes. Cubiertas peliculares. Grageado. Proceso tecnológico de fabricación. Técnicas de recubrimiento.
7. Otras formas sólidas de administración de fármacos. Comprimidos sublinguales. Comprimidos efervescentes. Comprimidos hipodérmicos. Comprimidos masticables. Comprimidos vaginales. Comprimidos de implantación. Comprimidos multicapa. Formas farmacéuticas de acción sostenida y/o controlada de administración por vía oral.
8. Ensayos de comprimidos. Identificación del principio activo. Contenido en principios activos. Caracteres organolépticos. Uniformidad de contenido. Uniformidad de peso o uniformidad de masa. Humedad. Dureza. Friabilidad. Ensayos de disgregación y velocidad de disolución. Impurezas y productos de degradación. Control microbiológico.

9. Jarabes y disoluciones orales. Definición y clasificación. Ventajas e inconvenientes. Métodos de fabricación. Alteraciones de los jarabes. Jarabes especiales. Ensayos. Elixires. Acondicionamiento.

BLOQUE II: FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL

10. Inyectables. Definición y tipos de preparados para uso parenteral. Ventajas e inconvenientes. Vías de administración parenteral. Requisitos de inyectables: isotonía, pH, apirogenidad y esterilidad.
11. Isotonización de inyectables. Propiedades isotónicas e isoosmóticas de inyectables. Métodos físico-químicos y biológicos de isotonización.
12. Pirógenos. Origen y naturaleza. Métodos de evaluación de la actividad.
13. Formulación de inyectables. Tipos de preparados inyectables. Principios activos. Vehículo o disolvente. Excipientes o sustancias auxiliares: solubilizantes, reguladores del pH, isotonzantes, conservantes, antioxidantes, otros excipientes. Envases.
14. Tecnología de inyectables. Requerimientos del área de elaboración. Elaboración de inyectables de pequeño volumen. Preparaciones parenterales de gran volumen. Controles de inyectables. Acondicionamiento. Otros sistemas de administración parenteral: implantes, bombas de infusión, otros sistemas de inyección.

BLOQUE III: FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN OCULAR, NASAL, ÓTICA Y PULMONAR

15. Preparados para uso oftálmico: concepto y exigencias. Sustancias auxiliares. Conservantes y tamponantes. Proceso de elaboración. Colirios oleosos. Ensayos de colirios. Sistemas oculares de liberación controlada. Pomadas oftálmicas.
16. Preparados nasales y óticos. Anatomía y fisiología de las fosas nasales. Preparados nasales: definición y uso, tecnología, control. Anatomía y fisiología del conducto auricular. Preparados óticos: definición y uso, tecnología, presentación, administración y control.
17. Aerosoles. Fundamentos teóricos y clasificación. Componentes mecánicos: Recipiente y válvulas. Elementos de la formulación: Propulsor y concentrado o

productos Llenado de aerosoles. Control de aerosoles. Conservación. Sistemas dosificadores no presurizados.

BLOQUE IV: FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN RECTAL Y VAGINAL

18. Formas farmacéuticas de administración rectal y vaginal. Ventajas e inconvenientes. Excipientes y sustancias auxiliares. Métodos de preparación. Ensayos. Acondicionamiento. Óvulos y enemas. Preparación y ensayos. Sistemas intrauterinos.

BLOQUE V: FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN CUTÁNEA

19. Pomadas y preparaciones dermatológicas. Clasificación. Excipientes. Preparación, ensayos y acondicionamiento de pomadas. Sistemas transdérmicos.

BLOQUE VI: OTROS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

20. Microencapsulación, Nanocápsulas y Liposomas. Fundamentos teóricos. Naturaleza de la cubierta. Métodos de obtención. Aplicaciones.

BLOQUE VII: SEMINARIOS

I.- Isotonización de preparaciones farmacéuticas.

II.- Análisis e interpretación de los datos de controles de calidad de formas farmacéuticas sólidas de administración oral: cápsulas.

BLOQUE VIII: PRÁCTICAS DE LABORATORIO

1. Preparación de supositorios de sulfato de cobre. Determinación del factor de desplazamiento. Elaboración de la forma farmacéutica. Determinación del contenido de sulfato de cobre.
2. Preparación de cápsulas gelatinosas rígidas de azul de metileno. Selección del tamaño de cápsula. Llenado de cápsulas de gelatina duras. Ensayo de uniformidad de masa. Ensayo de contenido.
3. Determinación de paracetamol en jarabes. Preparación de una recta de calibrado. Elaboración del jarabe. Valoración del activo.
4. Ensayos de comprimidos. Ensayos de dureza, humedad, disgregación (comprimidos convencionales y efervescentes), friabilidad, uniformidad de

- peso o masa, de finura de la dispersión de comprimidos dispersables y de disolución.
5. Ejercicio práctico de identificación de excipientes de distintas formas farmacéuticas. El alumno en esta práctica debe buscar los excipientes en el “Handbook of Pharmaceutical Excipients” y ver qué funciones puede presentar cada uno de ellos en la formulación objeto de estudio.
 6. Preparación de una solución inyectable de vitamina C. Componentes de la formulación. Elaboración de las formulaciones: lavado ampollas, preparación disoluciones, filtración, llenado y cerrado. Ensayos de inyectables: volumen de disolución en la ampolla, control de estanqueidad y contenido en principio activo.
 7. Formas farmacéuticas semisólidas y líquidas de aplicación tópica: I. Pastas, pomadas y linimentos. Formulación y elaboración. Preparación y utilización de PNTs.
 8. Formas farmacéuticas semisólidas de aplicación tópica: II. Elaboración de geles.
 9. Preparación de microemulsiones. Aplicación de técnicas de caracterización.

METODOLOGÍA

El alumno de este curso deberá estudiar los contenidos teóricos proporcionados por las docentes y una vez asimilados dichos contenidos realizará los seminarios y las correspondientes autoevaluaciones propuestas. La realización de las prácticas requiere disponer de un Laboratorio con el equipamiento necesario.

CRONOGRAMA

El curso propuesto puede desarrollarse durante un cuatrimestre.

La autoevaluación debe realizarse tras el estudio de cada uno de los temas propuestos.

En el cronograma se muestra la distribución de temas por semanas.

Semanas	TEMAS																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1	■	■																		
2		■	■																	
3			■	■																
4				■	■															
5					■	■														
6							■	■												
7									■	■										
8											■	■								
9													■	■						
10															■	■				
11																	■			
12																		■		
13																			■	
14																				■
15																				■