

Introducción a la Tecnología Farmacéutica: Formas farmacéuticas

TEMA 1

Calvo B, Esquisabel A, Hernández R, Igartua M

Tecnología Farmacéutica: Formas Farmacéuticas. OCW 2015

4º curso

- 5 créditos
 - clases magistrales
- 0.4 créditos
 - prácticas aula
- 3.6 créditos
 - prácticas de laboratorio

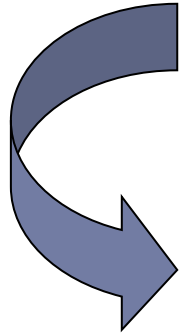
Prerequisitos

Farmacia Galénica y TF I

Conocimiento de las diferentes vías de administración y de las operaciones básicas necesarias para obtener las diferentes formas farmacéuticas

Los objetivos generales de la asignatura incluyen la adquisición de conocimientos, habilidades y aptitudes necesarias para el ejercicio profesional del farmacéutico en sus distintas facetas (oficina de farmacia, farmacia hospitalaria, industria farmacéutica, investigación, etc.)

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. Recoger, analizar y esquematizar información procedente de diversas fuentes de información en el campo de la Tecnología Farmacéutica.



TECNOLOGÍA FARMÁCEUTICA



Fuente: imágenes prediseñadas Office

Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico

Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas

Disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada



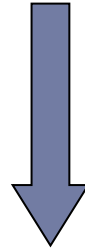
Ignis. Publicada en Wikimedia Commons con licencia Creative Commons Genérica de Atribución/Compartir-Igual 3.0.
https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/a/a1/Drug_ampoule_JPN.jpg (consultada el 12-04-2015)



Bmramon Publicada en Wikimedia Commons con licencia Creative Commons Genérica de Atribución/Compartir-Igual 3.0.
https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/9/94/NOVAMOXIN_antibiotic.jpg (consultada el 12-04-2015)

1. Posibilitar la administración de p.a. utilizados en dosis muy reducidas.
2. Proteger al p.a. de los agentes atmosféricos.
3. Proteger al p.a. de los efectos destructivos del medio gástrico.
4. Mejorar las características organolépticas del p.a.
5. Proporcionar formas líquidas a partir de p.a. sólidos.
6. Posibilitar la administración de p.a. a través de una determinada vía.
7. Controlar la absorción del p.a.
8. Dirigir selectivamente el p.a. a determinados órganos o tejidos.

OPERACIONES BÁSICAS



OPERACIONES DE FABRICACIÓN



Fuente: imágenes prediseñadas Office

FF SEGURA Y EFICAZ

CONTROLES

Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento

BIOLÓGICAMENTE INERTES Y NO PRODUCIR POR SI MISMOS NINGUNA ACCIÓN FARMACOLÓGICA

SELECCIÓN

A) Objetivos que se persiguen con la formulación

vía de administración

forma de dosificación

tipo de liberación

B) Resultados de los estudios de compatibilidad

MISIÓN

A) Facilitar los procesos tecnológicos

conferir resistencia mecánica

mejorar la capacidad de compresión

B) Mejorar las propiedades biofarmacéuticas

facilitar la disgregación de un comprimido

controlar la velocidad de liberación

- Descripción general de la FF
- Ventajas e inconvenientes tanto de tipo tecnológicos como biofarmacéutico
- Estudio de los excipientes
- Proceso tecnológico de elaboración
- Operaciones y utillaje necesario
- Controles del producto
- Acondicionamiento y estabilidad