

**GUÍA MATERIA**

**TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA**

**GRUPO DE INNOVACIÓN DOCENTE, CURSO 2008-2009**

**IDENTIFICACIÓN: 8337 TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA  
ASIGNATURA TRONCAL. 4º CURSO DE LICENCIATURA**

CARGA:

Teoría: 11 ECTS

Prácticas: 4 ECTS laboratorio y 1 ECTS informática

**PROFESORES RESPONSABLES CURSO 2008-2009:**

VIRGINIA MERINO

AMPARO NÁCHER

OCTAVIO DÍEZ

**METODOLOGÍA**

Clases teóricas.

Seminarios

Prácticas de laboratorio

Prácticas de aula de informática

Tutorías

Visita guiada a un laboratorio farmacéutico

**SISTEMA DE EVALUACIÓN:**

	Tipo	%
Evaluación teoría, mediante examen escrito	Problemas, cuestiones tipo test y cuestiones de concepto	75
Evaluación de prácticas, mediante evaluación continuada y examen escrito	Grado de participación y Examen práctico	15
Seminario	Preparación y exposición al resto de estudiantes de un trabajo, elaborado en grupo, sobre un tema propio de la materia o multidisciplinar	10

Se requiere una calificación mínima de 5 en la evaluación de la teoría y de las prácticas para obtener el aprobado en la asignatura

Las pruebas escritas para la evaluación de teoría serán dos: 1ª en enero-febrero y 2ª en junio-julio.

La materia aprobada (nota igual o superior a 5) en la primera prueba se elimina para el final (se guarda hasta septiembre). En caso de no presentarse o no superar esta primera prueba la segunda será de la materia completa de la asignatura.

## **VOLUMEN DE TRABAJO:**

	<b>horas/curso</b>
Asistencia a clases teóricas:	<b>85</b>
Asistencia a clases prácticas:	<b>50</b>
Asistencia a seminarios y actividades:	<b>15</b>
Asistencia a tutorías:	<b>6</b>
Realización de exámenes:	<b>6</b>
Estudio y preparación de clases y exámenes:	<b>170</b>
Preparación de trabajos:	<b>60</b>
<b>TOTAL</b>	<b>392</b>

## **OBJETIVOS GENERALES:**

Operaciones básicas y procesos tecnológicos en la industria farmacéutica.  
Formulación de medicamentos oficinales e industriales.  
Elaboración y control de formas farmacéuticas.

## **HABILIDADES A ADQUIRIR:**

- Utilizar adecuadamente la terminología científica básica relacionada con la materia
- Integrar los conocimientos adquiridos en la Tecnología Farmacéutica con los obtenidos en otras materias
- Conocer los factores determinantes de la eficacia y estabilidad de los medicamentos.
- Conocer las materias primas que se emplean en la elaboración de medicamentos e identificar la función de los componentes de las formulaciones farmacéuticas.
- Conocer los métodos de elaboración de las distintas formas farmacéuticas
- Determinar los tipos de formulaciones adecuadas de acuerdo con la vía de administración
- Discriminar sobre el uso de los métodos y procesos de fabricación de formas farmacéuticas en relación a las características de los principios activos y los objetivos de la formulación
- Conocer los controles de calidad que se practican durante la elaboración y sobre productos intermedios y productos acabados.
- Determinar el material de acondicionamiento adecuado para cada forma farmacéutica. Conocer los controles de calidad que se deben realizar sobre los materiales de acondicionamiento.
- Comprender y saber interpretar la bibliografía relacionada con la materia.

## **CONTENIDOS**

### Introducción

#### **1. Introducción a la Tecnología Farmacéutica**

Concepto y objetivo de la asignatura. Estructuración de contenidos. Definiciones: medicamento, sustancia medicinal, excipiente, materia prima, forma farmacéutica, especialidad farmacéutica, especialidad farmacéutica genérica, producto intermedio, fórmula magistral, fórmula oficial, producto sanitario, operaciones básicas, formas farmacéuticas. Medicamentos especiales. Preparaciones homeopáticas. Fuentes científicas y legislativas.

## **2. Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos**

Etapas de la investigación y desarrollo de un nuevo medicamento. Diseño y evaluación de nuevas moléculas: disciplinas implicadas. Desarrollo farmacéutico: concepto y objetivos. Elaboración de lotes experimentales. Evaluación clínica: fases. Proyecto de fabricación industrial: documentación.

### Sistemas farmacéuticos: aspectos fundamentales

## **3. Sólidos pulverulentos: caracterización**

*Dimensiones* de las partículas. Diámetros estadísticos. Curvas de distribución de tamaños. Métodos de análisis granulométrico: microscópicos, por sedimentación, conductimétricos, adsorción de gases, tamización y otras técnicas. *Formas* de las partículas: determinación por métodos directos e indirectos. Superficie específica y porosidad.

## **4. Reología de sólidos**

Factores que determinan las propiedades de flujo de los sólidos. Métodos de evaluación de las propiedades de flujo: métodos angulares, flujo a través de orificios, determinación de fuerzas de cizalla, compactación.

## **5. Disolventes de uso farmacéutico**

Agua para usos farmacéuticos. Clasificación y especificaciones. Métodos de obtención. Intercambio iónico. Ósmosis inversa. Destilación. Equipos industriales. Controles. Almacenamiento y distribución. Disolventes no acuosos: disolventes hidromiscibles e hidromiscibles.

## **6. Disoluciones**

Sistemas dispersos. Clasificación. Disoluciones ideales y no ideales. Solubilidad. Importancia de la constante dieléctrica y del pH del medio. Velocidad de disolución. Factores que afectan a la velocidad de disolución.

## **7. Hidrosolubilización de medicamentos**

Técnicas de hidrosolubilización de medicamentos. Control de pH. Codisolventes. Formación de complejos. Complejos con ciclodextrinas. Solubilización micelar. Dispersiones sólidas. Otros métodos.

## **8. Sistemas dispersos heterogéneos: bases fisico-químicas**

Fenómenos interfaciales. Tensión interfacial. Agentes tensioactivos. Cargas eléctricas. Potencial electrocinético. Teoría DLVO. Estabilización de sistemas dispersos. *Reología de los sistemas dispersos*. Viscosidad. Fluidos newtonianos y no newtonianos. Tixotropía: interés farmacéutico.

## **9. Sistemas coloidales**

Definición. Clasificación. Propiedades cinéticas, ópticas y eléctricas. Formulación: aspectos críticos. Estabilidad. Hidrocoloides: tipos e interés farmacéutico.

## **10. Suspensiones**

Concepto y aplicaciones. Formulación de suspensiones. Humectación. Estabilidad física. Sedimentación. Sistemas floculados y defloculados. Crecimiento de cristales. Preparación de suspensiones. Caracterización y controles.

## **11. Emulsiones**

Concepto y clasificación. Tipos de emulsión. Emulgentes: clasificación y estudio de los grupos de uso farmacéutico. Índice HLB: concepto y determinación experimental. Estabilidad: cremación, sedimentación, coalescencia. Técnicas de preparación. Equipos: emulsificadores y homogeneizadores. Emulsiones múltiples. Microemulsiones. Caracterización y controles. Aplicaciones.

### Operaciones farmacéuticas básicas

## **12. Pulverización**

División. Importancia y objetivos. Fundamentos teóricos del proceso de división. Energía necesaria: leyes de Kick, Rittinger y Bond. Dispositivos utilizados: tipos y factores que condicionan su elección.

## **13. Separación de partículas**

*Tamización.* Clasificación de tamices. Sistemas de tamización. Rendimiento de la operación. Separación centrífuga: fundamento teórico y práctico. Elutriación. Dispositivos empleados.

## **14. Mezclado**

Mezclado de sólidos pulverulentos. Mezcla aleatoria y mezcla ordenada. Mecanismos de mezclado. Mecanismos de segregación. Índices de mezclado. Muestreo y control de homogeneidad. Mezcladores: tipos y criterios de selección. Mezclado de pastas: equipos.

## **15. Filtración**

Concepto y objetivos. Mecanismos de retención de partículas Aspectos teóricos de la filtración. Materiales filtrantes y coadyuvantes. Caracterización de los filtros: porosidad y rendimiento. Técnicas y dispositivos de filtración. Filtración tangencial. Microfiltración y ultrafiltración: aplicaciones. Control del proceso de filtración. Otras técnicas de separación de sólidos en líquidos.

## **16. Desección**

Secado: concepto y objetivos. Psicrometría. Mecanismos de la desecación de sólidos. Cinética del secado. Secado por conducción: fundamentos teóricos. Secado por convección y secado por radiación. Principales tipos de dispositivos para el secado de sólidos: lecho fluido, radiación infrarroja, ondas hiperfrecuentes. Secadores para soluciones diluidas y suspensiones. Secado por dispersión o atomización: ventajas e inconvenientes.

## **17. Liofilización**

Fundamento y objetivos de la liofilización: etapas. Congelación: aspectos críticos en esta fase. Desección primaria: transferencia de calor, vacío y velocidad de secado. Desección secundaria. Caracterización y adecuación del producto a liofilizar. Influencia de la formulación. Gráficas de control. Tipos de liofilizadores. Producción de frío: refrigeración por compresión. Producción de vacío: bombas mecánicas y de difusión. Dispositivos de control de temperatura y presión. Aplicaciones farmacéuticas de la liofilización.

## **18. Microencapsulación**

Concepto y objetivos de la microencapsulación. Materiales utilizados en la microencapsulación. Técnicas de microencapsulación: coacervación en fase acuosa y en fase orgánica; extracción- evaporación del disolvente; polimerización interfacial; otros métodos. Caracterización de las microcápsulas. Eficacia de la encapsulación. Aplicaciones farmacéuticas de la microencapsulación. Ensayos y controles.

## **19. Esterilización I**

Concepto de esterilidad. Cinética de destrucción microbiana. Definición de los valores D, Z y F. Técnicas de esterilización. Esterilización por calor húmedo. Esterilización por calor seco. Esterilización por radiaciones: ultravioleta e ionizantes. Esterilización por filtración. Esterilización con agentes químicos. Equipos y controles.

## **20. Esterilización II**

Trabajo en medio estéril: filtración esterilizante del aire. Recintos estériles clásicos: salas y vitrinas. Recintos de flujo de aire laminar. Especificaciones del proceso y del producto.

## Estabilidad

### **21. Estabilidad de medicamentos I**

Importancia de la estabilidad en la actividad terapéutica de los fármacos. Causas que afectan a la estabilidad. Alteraciones físicas: polimorfismo, crecimiento cristalino, sedimentación, floculación, coalescencia. Alteraciones químicas: oxidación, fotólisis, hidrólisis, racemización. Alteraciones biológicas. Agentes conservantes.

### **22. Estabilidad de medicamentos II**

*Estabilidad de medicamentos en disolución:* cinética de los procesos de degradación química. Ecuación de Arrhenius. Estudios de inestabilidad acelerada. Control de conservación (estabilidad a tiempo real). Periodo de validez y fecha de caducidad. *Estabilidad de medicamentos en estado sólido.* Cinética de la degradación. Influencia de la temperatura y la humedad: teoría de la capa húmeda. Descomposición en presencia de vapor de agua. Caducidad biofarmacéutica.

### **23. Estabilidad de medicamentos III**

Armonización de los estudios de estabilidad. Directrices de la ICH para la realización de estudios de estabilidad de nuevos fármacos y productos farmacéuticos. Selección de lotes. Procedimientos de ensayo. Especificaciones. Condiciones de almacenamiento.

## Formas farmacéuticas

### **24. Diseño y optimización de las formas farmacéuticas : preformulación**

Concepto y clasificación de las formas farmacéuticas. Consideraciones generales. Aspectos tecnológicos y físico-químicos. Estudios de compatibilidad de principio activo y elementos de la formulación. Aspectos biofarmacéuticos. Optimización de la forma farmacéutica. Parámetros de optimización

## **25. Estudios de liberación**

Utilidad e importancia de los estudios de liberación. Metodología de los ensayos de disolución. Velocidad de disolución. Modelos cinéticos. Principales parámetros de disolución. Correlaciones “*in vitro- in vivo*”

## **26. Modulación de la liberación**

Control de la liberación. Mecanismos implicados en la liberación: disolución, difusión, ósmosis, intercambio iónico, erosión. Tipos de sistemas para la liberación controlada. Sistemas monolíticos o matriciales. Sistemas reservorio. Sistemas activados por disolvente. Sistemas controlados químicamente.

### Formas farmacéuticas de administración parenteral

## **27. Características generales de las preparaciones parenterales**

Generalidades y aspectos biofarmacéuticos. Vías de administración parenteral. Requisitos de los preparados inyectables: isotonía, pH, apirogenicidad, esterilidad Vehículos para inyectables: agua para inyección, vehículos no acuosos hidromiscibles e hidroidmiscibles. Coadyuvantes: isotonizantes, anestésicos, antisépticos, antioxidantes, quelantes, soluciones reguladoras de pH, tensioactivos, antiagregantes, conservantes.

## **28. Inyectables de pequeño volumen**

Formulación de inyectables de pequeño volumen: soluciones y suspensiones acuosas, soluciones y suspensiones oleosas y emulsiones. Producción. Ensayos y controles.

## **29. Fluidos estériles para administración parenteral**

Soluciones para fluidoterapia. Soluciones para diálisis. Soluciones y emulsiones para nutrición parenteral. Expansores plasmáticos. Consideraciones físico-químicas y técnicas. Estabilidad. Producción industrial. Controles.

## **30. Formas parenterales de liberación controlada**

Motivos de la medicación parenteral controlada. Polímeros biodegradables: tipos. Diseño y desarrollo de preparaciones de liberación controlada. Productos obtenidos por biotecnología: características y formulación para administración parenteral. Sistemas implantables: liberación controlada por reparto, difusión y basada en sistemas de activación. Ensayos y controles.

### Formas farmacéuticas de administración oral

## **31. Formas farmacéuticas orales líquidas**

Generalidades y aspectos biofarmacéuticos. Soluciones. Características organolépticas: correctivos del color, aroma y sabor. Jarabes: definición, componentes de los jarabes. Preparación de jarabes. Alteraciones. Ensayos. Suspensiones. Formulación y preparación de suspensiones. Ensayos. Emulsiones. Formulación y preparación. Ensayos y controles. Polvos para preparación de disoluciones o suspensiones orales. Ensayos.

### **32. Excipientes empleados en formas farmacéuticas orales sólidas**

Excipientes: diluyentes, adsorbentes, aglutinantes, lubricantes, antiadherentes, disgregantes, humectantes y otros. Excipientes para compresión directa.

### **33. Granulados**

Objetivo de la granulación. Tecnología de la granulación en sus variantes seca y húmeda. Extrusión y esferonización; otras técnicas. Criterios de selección de sustancias auxiliares. Propiedades reológicas. Fuerza del gránulo y friabilidad. Tipos de granulados. Ensayos.

### **34. Cápsulas**

Materiales y elaboración de la cubierta. Cápsulas de gelatina blanda. Composición y formulación. Métodos de fabricación. Cápsulas de gelatina dura. Composición y formulación. Selección del tamaño de cápsula. Excipientes. Llenado de cápsulas: equipos de laboratorio e industriales. Operaciones especiales en la elaboración de cápsulas: cerrado, impresión, sellado. Ensayos y controles.

### **35. Comprimidos**

Características generales. Esquema de los procedimientos de fabricación. Física de la compresión. Propiedades de los comprimidos influidas por la compresión: densidad y porosidad, dureza y resistencia a la tensión, superficie específica, disgregación, disolución. Máquinas de comprimir excéntricas y rotatorias. Problemas tecnológicos y modo de resolverlos: puesta a punto de la compresión, cambio de escala. Controles de la operación de compresión: sobre materias primas y fases intermedias. Ensayos y controles de comprimidos.

### **36. Comprimidos especiales**

Comprimidos efervescentes. Comprimidos solubles y dispersables. Comprimidos para utilizar en la cavidad bucal: tipos. Comprimidos multicapa. Selección de excipientes y tecnología. Ensayos y controles.

### **37. Formas recubiertas**

Objetivos del recubrimiento. Grageado con azúcar. Núcleos de grageado. Dispositivos para gragear. Fases del grageado y técnicas. Recubrimiento por compresión. Recubrimiento pelicular: materiales y técnicas de recubrimiento. Recubrimiento gastrorresistente: materiales. Ensayos y controles.

### **38. Formas farmacéuticas orales de cesión modificada**

Ventajas e inconvenientes de las formas orales de cesión modificada (aspectos biofarmacéuticos). Sistemas matriciales: matrices inertes, hidrófilas y lipídicas. Sistemas recubiertos. Sistemas osmóticos. Sistemas de intercambio iónico. Sistemas de densidad modificada. Ensayos y controles.

## Formas de administración sobre mucosas y piel

### **39. Preparados oftálmicos**

Aspectos biofarmacéuticos. Requisitos generales, vehículos y coadyuvantes. Colirios y lociones oftálmicas: elaboración y ensayos. Pomadas oftálmicas: elaboración y ensayos. Productos para lentes de contacto. *Sistemas de liberación controlada: insertos oftálmicos*. Ensayos y controles.

### **40. Formas farmacéuticas de aplicación nasal y otológica**

Aspectos biofarmacéuticos. Gotas nasales. Aerosoles nasales. Polvos nasales. Pomadas. Absorción sistémica por vía nasal: promotores de absorción. Aplicaciones. Preparados óticos: características y tipos. Ensayos y controles.

### **41. Formas farmacéuticas de administración rectal**

Aspectos biofarmacéuticos. Supositorios. Tipos de excipientes: hidrófilos y lipófilos. Características y ensayos de los excipientes. Formulación: factor de desplazamiento. Técnicas de elaboración: fusión y moldeo. Controles. Otras formas de administración rectal: cápsulas, pomadas, espumas. Ensayos.

### **42. Formas farmacéuticas de administración vaginal, uretral y uterina**

Aspectos biofarmacéuticos. Formas de administración vaginal: Óvulos, comprimidos, cápsulas vaginales, espumas, tampones. Ensayos y controles. Dispositivos de liberación intrauterina. Estructura y aplicaciones.

### **43. Formas farmacéuticas de administración transpulmonar**

Aspectos biofarmacéuticos. Aerosoles: concepto y clasificación. Nebulizadores. Inhaladores de polvo seco. Aerosoles a presión: tipos. Envases. Válvulas. Propelentes. Alternativas al uso de CFC. Vehículos. Técnicas de elaboración y envasado. Ensayos y controles.

### **44. Preparados dermatológicos**

Aspectos biofarmacéuticos. Polvos y líquidos para uso tópico. Preparaciones semisólidas: pomadas, cremas, geles, pastas, espumas. Excipientes: clasificaciones. Preparación de pomadas. Ensayos y controles.

### **45. Parches transdérmicos**

Concepto. Clasificación y componentes. Promotores químicos de la absorción: objetivo, requisitos y tipos. Sistemas matriciales: tipos. Sistemas controlados por membrana polimérica. Sistemas basados en microrreservorios. Producción. Ensayos y controles. Empleo de profármacos. Iontoforesis: concepto.

### **46. Nuevas formas de administración**

*Vectorización*: concepto y objetivos. Sistemas transportadores de medicamentos. Liposomas: características y preparación. Sistemas nanoparticulares. Procedimientos de elaboración. Vectorización mediante anticuerpos monoclonales, genes y virus.

## Productos sanitarios

### **47. Productos sanitarios**

Algodón. Gasa. Esparadrapos. Vendas. Material médico-quirúrgico estéril. Suturas. Apósitos estériles. Apósitos activos. Otros productos sanitarios. Ensayos y controles. Aspectos legislativos.

## Envasado y acondicionamiento

### **48. Material de envasado y acondicionamiento**

Introducción. Acondicionamiento: primario y secundario. Materiales utilizados en el acondicionamiento primario. Vidrio: calidad, tipos y controles. Polímeros plásticos y elastómeros: composición. Especificaciones. Otros materiales. Controles específicos del material de envasado y acondicionamiento. Tipos de envases y dispositivos de cierre. Operaciones de envasado y acondicionamiento. Cartonajes, prospectos y etiquetas.

## Aseguramiento de la calidad

### **49. La calidad en la industria farmacéutica**

Conceptos básicos: Normas de Correcta Fabricación (NCF) y Control de Calidad de los medicamentos. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Gestión de la calidad en la industria farmacéutica. Organización y funciones del Departamento de Control de Calidad. La calidad en la Formulación Magistral y Preparados Oficinales.

### **50. Control estadístico de la calidad.**

Aplicación de los métodos estadísticos en el control de calidad. Normas Mil STD 105. Control de proceso: gráficos de control por variables y atributos. Nivel de calidad aceptable. Control de lotes: planes de muestreo.

### **51. Validación en la industria farmacéutica**

Concepto y objetivos. Tipos de validación. Validación prospectiva y validación industrial (cambio de escala). Validación concurrente. Revalidación: significado. Validación retrospectiva. Validación de métodos analíticos: linealidad, repetibilidad, reproducibilidad, especificidad. Validación de materias primas. Validación de procesos y sistemas. Validación de producto. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

## **BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA:**

Castellano:

Vila Jato, J.L.

Tecnología Farmacéutica.Vol I: aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas.

Ed. Síntesis, 1997.

Vila Jato, J.L.

Tecnología Farmacéutica.Vol II: Formas Farmacéuticas.

Ed.síntesis 1997Dr. Sellés Flores

Apuntes de Farmacia Galénica

Ed. Sersa 1992

Aulton M.E.  
La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas.  
Ed. Elsevier, 2004.

Le Hir A.  
Farmacia Galénica.  
Ed. Masson 1995

Faulí i Trillo, C.  
Tratado de Farmacia Galénica.  
Ed. Luzán 5 S,A. 1993

Voigt R.  
Tratado de Tecnología Farmacéutica.  
Ec. Acribia. Zaragoza, 1982

Otros idiomas:

Lachman Lá Lieberman H. Kanig J.  
The theory and Practice of Industrial Pharmacy.  
Ed. Lea and Febiger. Filadelfia (última edición).