

*Carlucci, Adriana Mónica*

## Farmacotecnia II

Carrera de Farmacia

*Programa segundo cuatrimestre 2022*

**Cita sugerida:** Carlucci AM. *Farmacotecnia II [programas] [internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires. Carrera de Farmacia; 2022 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20231113101417/programa-farmacotecnia-ii-2022.pdf>*

Este documento integra la colección Planes de Estudio y Programas de Trovare Repositorio del Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>





## Carrera: Farmacia

### Materia: **Farmacotecnia II**

Año: 2022

1. Año de la carrera: 4º
2. Duración: cuatrimestral
3. Cuatrimestre: 2º
4. Carga horaria total: 152 hs.
  - a. Carga horaria teórica total: 57 hs.
  - b. Carga horaria práctica total: 95 hs.
    - i. Carga horaria práctica de P1: 6 hs.
    - ii. Carga horaria práctica de P2: 38 hs.
    - iii. Carga horaria práctica de P3: 51 hs.
  - c. Carga horaria total virtual: 0%
5. Carga horaria semanal: 6 hs. (modalidad presencial)
6. Equipo docente:

	Cargo	Nombre y apellido
1	Prof. Titular a cargo	Carlucci, Adriana
2	Prof. Titular	Salerno, Claudia
3	Prof. Asociado	Pérez, Sebastián
4	ATP	Raventos, Sofía

### 7. Objetivos:

#### **Generales:**

Proveer los conocimientos, actitudes, habilidades y competencias necesarios para desempeñarse en el proceso de elaboración de formas farmacéuticas. Capacitar al alumnado en aplicar conceptos de

preformulación y criterios generales de diseño, desarrollo, optimización, elaboración y control de las distintas formas farmacéuticas a tratar. Tratar conceptos sobre ingredientes farmacéuticos activos y sustancias empleadas en su preparación, así como los aspectos biofarmacéuticos y tecnológicos relacionados, incluida la Normativa vigente.

**Particulares:**

**Que los alumnos puedan conocer y aplicar los siguientes conceptos de la Tecnología farmacéutica:**

- Conceptos básicos de tecnología farmacéutica. Bioequivalencia y equivalencia farmacéutica. Bioética. Requisitos según vías de administración de medicamentos.
- Preformulación y criterios generales para el diseño, desarrollo y optimización, elaboración y control de las distintas formas farmacéuticas a abordar.
- Excipientes: clasificación, especificaciones y usos de los componentes habitualmente empleados en la formulación de las formas farmacéuticas a abordar.
- Operaciones básicas de tecnología farmacéutica que involucran a polvos disecados, granulados y liofilizados. Selección de material de acondicionamiento. Elaboración y control de las distintas formas farmacéuticas. Validación. Normativa.
- Formas farmacéuticas sólidas: Clasificación. Formulación y función de los excipientes. Técnicas de elaboración. Conceptos generales para su preparación, estabilidad y acondicionamiento. Bioequivalencia y equivalencia farmacéutica. Cápsulas rígidas y blandas: excipientes habituales, constitución y elaboración del cuerpo y rellenos. Material de acondicionamiento, cálculos necesarios para la calibración/ preparación y el control de calidad del proceso.
- Formas farmacéuticas de administración parenteral: definición, clasificación, requisitos según vía de administración, conceptos generales para su preparación, estabilidad y acondicionamiento. Esterilización de productos médicos y farmacéuticos.
- Formas farmacéuticas de aplicación cutánea: consideraciones anatomofisiológicas y biofarmacéuticos de la piel. Consideraciones generales sobre los principios activos y selección de excipientes, así como para la preparación, estabilidad y acondicionamiento de cada uno de los productos dermatofarmacéuticos.
- Productos sanitarios, de higiene y cosméticos. Definición, clasificación, generalidades. Usos. Materias primas. Cosmética higiénica, estética y de protección solar. Ejemplos de flujo de producción industrial de medicamentos y/o cosméticos. Normativa.
- Formas farmacéuticas de administración broncopulmonar: clasificación y consideraciones biofarmacéuticas. Conceptos generales para la preparación, estabilidad y acondicionamiento de preparaciones para inhalaciones y aerosoles.
- Medicamentos de liberación controlada de fármacos, administración y/o dosificación de fármacos.

- Medicamentos veterinarios: Elaboración, formulación, control, y ejemplos de formas farmacéuticas clásicas y de liberación controlada. Normativa.
- Nanotecnología farmacéutica: particularidades y clasificación. Conceptos generales para su preparación, estabilidad y acondicionamiento. Normativa.
- Sistemas de calidad industrial, controles, validación, normativa.
- Productos radiofarmacéuticos.
- Gases medicinales, repaso del comportamiento general y aplicación con fines médicos.
- Uso e identificación de material y equipamiento de laboratorio; y las normas de seguridad en el laboratorio.

## 8. Contenidos:

### **UNIDAD I: Operaciones básicas en tecnología farmacéutica**

División de sólidos aplicada a la obtención de formas farmacéuticas. Obtención de polvos. Molienda y tamizado. Granulometría y reología de polvos. Mezcla de polvos. Distintos equipos utilizados.

Técnicas de granulación de polvos. Tipos de granulados. Equipos. Desecación aplicada a la obtención de formas farmacéuticas. Conceptos generales. Equipamiento.

Compresión de sólidos. Conceptos generales. Aplicación a la obtención de formas farmacéuticas.

Liofilización. Conceptos generales. Aplicación a la obtención de formas farmacéuticas. Proceso y equipos.

Operaciones de envasado y acondicionamiento de productos farmacéuticos. Acondicionamiento primario.

Secundario, Especiales. Gestión de la calidad de los materiales de acondicionamiento

### **UNIDAD II: Formas farmacéuticas de administración oral**

Cápsulas rígidas: excipientes habituales, constitución del cuerpo y rellenos. Material de acondicionamiento, cálculos necesarios para la preparación y el control de calidad del proceso.

Cápsulas blandas: Formulación, elaboración, control y ejemplos. Dosificación a nivel oficial e industrial. Equipo para llenado de cápsulas. Acondicionamiento. Control de proceso.

Tipos de comprimidos. Formulación y función de los excipientes. Técnicas de elaboración (compresión directa, previa granulación seca - húmeda). Tecnología: máquinas de comprimir excéntrica y rotativa.

Ventajas e inconvenientes. Comprimidos estratificados y nucleados. Comprimidos recubiertos: Tipos de recubrimientos. Técnicas y tecnología de elaboración. Acondicionamiento. Control de calidad del proceso.

### **UNIDAD III: Formas farmacéuticas de administración parenteral**

Inyectables. Definición. Aspectos biofarmacéuticos. Vías de acceso. Formulación, elaboración, control y ejemplos de inyectables. Tipos de inyectables. Propiedades de las preparaciones inyectables: isotonía.

ajuste de pH, esterilidad. Métodos de esterilización y desinfección. Apirogenia. Inyectables de pequeño y gran volumen. Técnicas y tecnología de elaboración y acondicionamiento.

#### **UNIDAD IV: Formas farmacéuticas de aplicación cutánea**

Aspectos anatomofisiológicos de la piel. Aspectos biofarmacéuticos de la administración tópica sobre la piel. Consideraciones sobre los principios activos y selección de excipientes por vía tópica.

Formulación, elaboración, control y ejemplo de polvos y preparaciones líquidas para aplicación tópica.

Formulación, elaboración, control y ejemplos de preparaciones semisólidas, cremas, pomadas. Tipos de pomadas: emulsiones, suspensiones, hidrogeles y lipogeles. Tecnología para la elaboración y acondicionamiento. Aluminio, plásticos. Control de calidad. Equipos.

Productos cosméticos. Definición, clasificación, generalidades. Usos. Materias primas de uso cosmético.

Cosmética Higiénica: jabones, limpieza y astringencia cutánea, productos capilares. Higiene bucal: dentífricos y diferentes preparados. Productos pantalla, antiactínicos y filtros solares. Características y preparados.

#### **UNIDAD V: Medicamentos con sistemas especiales de liberación, administración y/o dosificación de fármacos**

Concepto de liberación modificada. Formas farmacéuticas comercializadas, clasificación según la modalidad y complejidad de tecnología interviniente; mecanismos de liberación del fármaco.

Formulación, elaboración y control de matrices, sistemas flotantes, dispositivos osmóticos y sistemas bioadhesivos. Microencapsulación: técnicas alternativas usadas, características de los productos obtenidos, controles y normativa.

Sistemas transdérmicos de administración de fármacos: Características propias de la absorción a través de la piel. Formulación, elaboración y control de los diferentes tipos. Estructura y composición de estos tipos de dispositivos. Clasificación según el mecanismo de liberación del fármaco.

#### **UNIDAD VI: Formas farmacéuticas de administración broncopulmonar**

Aspectos biofarmacéuticos de la administración broncopulmonar. Formulación, elaboración y ejemplos de preparaciones para inhalaciones (nebulizadores, inhaladores en envases a presión, inhaladores de polvos secos). Aerosoles. Sistemas presurizados: Tipos de aerosol y de descarga. Gases propulsores y otros componentes. Elementos del envase, Válvulas de dosificación. Aplicadores especiales. Sistemas dosificadores no presurizados: nebulizadores. Inhaladores de polvos secos en sistemas monodosis y multidosis. Tecnología para la elaboración. Ejemplos de formulaciones. Control de calidad del proceso y equipos

#### **UNIDAD VII: Medicamentos veterinarios**

Medicamentos veterinarios: clasificación según vías de administración. Formas farmacéuticas exclusivas para uso veterinario. Elaboración, formulación, control, y ejemplos tanto de formas farmacéuticas clásicas como de formas de liberación controlada.

#### **UNIDAD VIII: Nanotecnología farmacéutica**

Definición, características diferenciales de las Nanomedicinas y estrategias de estabilización usadas. Diseño, elaboración y propiedades biofarmacéuticas de productos comercializados: a) solución coloidal de óxido de hierro usada en diagnóstico por imágenes, b) productos derivados de la Tecnología NanoCrystal®, c) Liposomas usados como sistemas de vehiculización/liberación de fármacos y como adyuvantes en vacunas, d) Microemulsiones y formas nanofarmacéuticas asociadas, e) Nanopartículas vectorizadas. Normativa

#### **UNIDAD IX: Radiofármacos y medicamentos de diagnóstico**

Conceptos de nucleído, radiactividad y radiofármacos. Usos médicos: diagnóstico, radioterapia y esterilización. Tipos de radiaciones, ejemplos. Emisión de radiación gamma. Normativa.

Radionucleidos en medicina, fuentes de radiación externa e interna. Trazadores radiactivos. Centellografía. Tomografía computada por emisión de fotón (SPECT) y Tomografía computada de emisión de positrones (PET). Aplicaciones en diagnóstico médico. Métodos de radioensayo en Medicina.

#### **UNIDAD X: Sistemas de calidad industrial**

Gestión de la calidad en la industria farmacéutica. Uso e identificación de material y equipamiento de laboratorio; y las normas de seguridad en el laboratorio. Concepto de calidad. Modelos de gestión de la calidad. Aplicación de un sistema de garantía de calidad. Estudio de las buenas prácticas de fabricación (GMP), de las buenas prácticas de laboratorio (GLP), y de las normas ISO 9001. Uso de indicadores y registro de calidad. Acciones correctivas y preventivas. Auditoría interna. Legislación farmacéutica.

Flujo del proceso de producción de un medicamento y/o cosmético en escala industrial. Ejemplos prácticos de producción industrial, recepción y control de calidad de materias primas, procesos de elaboración, registros y control de producto terminado

Tratamientos de Residuos Peligrosos: Generación, medidas de seguridad operativa en los ámbitos donde se generan. Transporte, tratamiento y eliminación. Registro.

#### **UNIDAD XI: Gases medicinales**

Introducción a los gases medicinales, definición, normativa y rol del Farmacéutico. Características, comportamiento, formas de administración, métodos de obtención, especificaciones, aplicaciones y acondicionamiento de envases de los siguientes gases medicinales: oxígeno, óxidos nitroso y nítrico, aire medicinal, dióxido de carbono, helio, nitrógeno y xenón.

## 9. Metodología de enseñanza:

Las clases teóricas tendrán una parte expositiva y otra tipo seminario, serán de 3 horas semanales, el docente se centrará en los aspectos principales de cada tema y en la interconexión que el mismo tiene con otros de la materia. La interacción docente/alumnos se promoverá presentando preguntas disparadoras, situaciones de la actualidad, requerimientos profesionales o materiales bibliográficos que sirvan de base para analizar casos, resolver problemas, o exponer un tema teórico de forma sencilla.

Los talleres y actividades prácticas **tipo P3** serán de 2-3 horas semanales, y se dirigirán a situaciones de la práctica profesional y a la resolución de formulaciones problemas. Los alumnos deberán leer el tema, resolver actividades o realizar búsqueda bibliográfica previamente, y durante la clase serán discutidas con acompañamiento del docente. Estas actividades serán complementarias de apoyo a los contenidos de las clases teóricas o seminarios.

Las actividades prácticas **tipo P1** aplican a temas puntuales en los cuales se deben realizar cálculos específicos para una determinada forma farmacéutica, si bien cálculos generales se realizan en muchas actividades prácticas.

Las actividades prácticas **tipo P2** se realizarán en el laboratorio y los alumnos deberán preparar los medicamentos detallados en la Guía de Trabajos Prácticos y presentar un informe escrito sobre la/s formulaciones realizadas en base a la búsqueda bibliográfica y a lo hecho en la práctica. Se propone que previo a la entrega, un alumno revise el informe de otro y haga comentarios si fueran necesarios, como otra instancia de aprendizaje, y a su vez para simular una práctica habitual en la industria donde se efectúa siempre doble control o revisión de los registros.

El estudiante tendrá soporte de medios audiovisuales e informáticos, la bibliografía presente en la Biblioteca del Instituto, páginas web recomendadas y bibliografía complementaria brindada por los docentes. El campus virtual constituirá una herramienta fundamental para las comunicaciones, el intercambio de información y la realización de actividades de aplicación.

### ***Desglose de los distintos tipos de actividades:***

- **Clases teóricas y seminarios: 45 hs.**
- **Horas actividades prácticas: 75 hs.**
  - **PRÁCTICAS DE EJERCITACIÓN TIPO P1 : 5 hs.** destinados a resolución de problemas (en 3 clases: GRANULOMETRÍA, CÁPSULAS Y NANOTECNOLOGÍA).
  - **PRÁCTICAS EXPERIMENTALES TIPO P2: 30 hs.** de prácticas de laboratorio, en terreno y redacción de informes.
    - TP de Medición de propiedades de polvos y controles farmacotécnicos de comprimidos (4 hs.).
    - TP de cápsulas rígidas (3 hs.).
    - Visita a la Central de esterilización del Hospital (3 hs.).

- TP de microencapsulación de fármacos (5 hs.).
  - Visita a Unidad de mezcla endovenosa del Hospital (3 hs.).
  - TP de preparación de dermatofarmacia (4 hs.).
  - TP nanotecnología: búsqueda, preparación y caracterización de microemulsiones (4 hs.).
  - TP cosmética (4 hs.).
- **PRÁCTICAS INTEGRADORAS RELACIONADAS CON EL EJERCICIO PROFESIONAL P3: 40 hs.** de talleres y actividades de aplicación
- Taller de Granulometría: Elaboración y comparación de perfiles granulométricos a partir de modificación de variables en la molienda (4 hs.).
  - Taller de interpretación y aplicación de Formas farmacéuticas sólidas (4 hs.).
  - Taller de formulación, preparación y control de Cápsulas rígidas y blandas (4 hs.).
  - Taller de formulaciones tópicas (3 hs.).
  - Taller de integración de nanotecnología y formulación transdérmica (3 hs.).
  - Taller de interpretación y aplicación de Formas farmacéuticas de Liberación modificada (orales y parenterales, 4 hs.).
  - Taller de formulación, preparación y control de Formas farmacéuticas Parenterales (6 hs.).
  - Taller y demostración de dispositivos de administración broncopulmonar y de liberación modificada tópica (5 hs.).
  - Taller de ejercicios de Flujo de producción (3 hs.).
  - Taller de interpretación y aplicación de Radiofármacos (4 hs.).

## 10. Evaluación:

### ***Exámenes parciales:***

Habrán 2 instancias evaluatorias en cada mitad del cuatrimestre, siendo en total 4 evaluaciones para regularizar. Se evaluarán los contenidos teórico-prácticos abordados mediante un examen de tipo elección múltiple enviado mediante Drive o Campus virtual, que corresponderá al 40% de la nota de regularización, y un trabajo (formulación problema a desarrollar o formulación a analizar desde la perspectiva farmacotécnica) que se dará en forma anticipada a los alumnos, que corresponderá al 60% de la nota de regularización de la cursada. Se deberá aprobar con un puntaje de 6 (seis) o más puntos en la nota ponderada de ambas instancias (primera mitad de cuatrimestre y segunda mitad del mismo), En todos los casos 6 corresponde a un 60% del examen aprobado.

Las notas de primera mitad y segunda mitad de cuatrimestre no se promedian.

**El alumno podrá promocionar la materia** mediante dos evaluaciones; en caso de optar por la promoción, en la segunda evaluación de cada mitad de cuatrimestre se sumará un cuestionario de preguntas orales de tipo teórico-conceptual; para promocionar el puntaje deberá ser 8 (ocho) o más en cada una de las instancias de promoción, para lo cual deberá responder correctamente al menos 80% del total del examen. En caso de evaluación escrita, el docente podrá complementar con evaluación oral en caso de fallo total en alguna de las preguntas.

Las notas de cada mitad de cuatrimestre no se promedian para lograr la regularidad; para promocionar la materia el alumno deberá además cumplir las condiciones de regularidad.

**No se admitirán exámenes en condición de alumno libre**, excepto alumnos que recurran la materia y analizando el caso en particular.

***Recuperatorios:***

El alumno podrá tener 1 (una) instancia de recuperación (o bien los contenidos de primera mitad de cuatrimestre o los de la segunda mitad).

***Regularidad:***

Para acceder a la regularidad de la cursada y por ende a promocionar o rendir el Examen Final se requiere:

- El cumplimiento de las normativas de asistencia de la Institución a las clases teóricas y prácticas (80%).
- El cumplimiento de las actividades de talleres, trabajos prácticos y actividades de aplicación solicitados.
- La aprobación de los parciales regulatorios con un puntaje igual o mayor de 6 (seis).

***Examen***

***Final:***

En caso de no promocionar el alumno deberá rendir un examen Final que incluirá preguntas de tipo teórico-práctico y teórico-conceptual, pudiendo ser de respuesta corta, de opción múltiple, a desarrollar y/o resolución de problemas. Los alumnos en condición regular podrán acceder al examen Final en las fechas y condiciones que establezca el reglamento del Instituto Universitario. El examen final será oral o escrito y se aprueba con un puntaje de 6 (seis) o más puntos, correspondiendo el 6 al 60% del examen contestado correctamente. Como la evaluación abarca las distintas unidades del programa, el fallo total en alguna de las mismas será estimado en cada caso en particular y podrá conducir a la necesidad de complementar el examen con una evaluación oral para determinar la nota final.

**11. Bibliografía:**

- Farmacopea Argentina 7 Edición. Codex Medicamentarius Argentino- Ministerio de Salud, ANMAT de la República Argentina. Volúmenes I, II y III. 2003.

- Raymond Rowe, Paul Sheskey and Marian E. Quinn. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 6th edition. Londres-Chicago: Editorial Pharmaceutical Press & American Pharmacists Association; 2009.
- Michael E. Aulton, Kevin M.G. Taylor. Aulton's Pharmaceutics. The Design and Manufacture of Medicines. 5th Edition. Edinburgo: Elsevier Health Sciences; 2017.
- Trissel's Lawrence A. Stability of compounded formulation – 5<sup>th</sup> Edition. Bethesda, Maryland: American Society of Health System Pharmaceutics (ASHP); 2012.
- Trissel Lawrence A. Handbook on injectable drugs. 19th Edition. Bethesda, Maryland: American Society of Health System Pharmaceutics (ASHP); 2012.
- Shelley Chambers Fox. Remington Education Pharmaceutics. London: Pharmaceutical Press; 2014.
- Loyd V. Allen Jr., Howard C. Ansel. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 10th Edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
- Robert P. Shrewsbury. Applied Pharmaceutics in Contemporary Compounding. 3rd Edition. Englewood, Colorado: Morton Publishing Company; 2015.
- Rai, Mahendra, Alves dos Santos, Carolina. Nanotechnology Applied To Pharmaceutical Technology. Luxemburgo: Springer International Publishing, 2017.