

**UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA  
FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA**

**DEPARTAMENTO DE FARMACIA**

APROBADO EN EL CONSEJO DE FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA ACTA 745 DEL 12 DE JULIO 2013
---

**PROGRAMA DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

<b>NOMBRE DE LA MATERIA</b>	<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II</b>
<b>PROFESOR</b>	
<b>OFICINA</b>	
<b>HORARIO DE CLASE</b>	
<b>HORARIO DE ATENCION</b>	

**INFORMACION GENERAL**

<b>Código de la materia</b>	4012-233
<b>Semestre</b>	VII
<b>Área</b>	Formación farmacéutica
<b>Horas prácticas semanales</b>	6 horas
<b>Horas prácticas semestrales</b>	96 Horas
<b>Horas acompañamiento semanales</b>	0
<b>Horas acompañamiento semestrales</b>	0
<b>Horas trabajo independiente semanales</b>	2
<b>Horas trabajo independiente semestrales</b>	32
<b>No. de Créditos</b>	2
<b>Horas de clase por semestre</b>	96 horas
<b>Campo de formación</b>	Profesional
<b>Validable</b>	No
<b>Habilitable</b>	No
<b>Clasificable</b>	No
<b>Requisitos</b>	Ninguno

<b>Correquisitos</b>	4012-232 Tecnología Farmacéutica II
<b>Programa a los cuales se ofrece la materia</b>	Química Farmacéutica

## INFORMACION COMPLEMENTARIA

<b>Propósito del curso</b>	Que el profesional químico farmacéutico adquiera los conceptos referentes a elaboración de los medicamentos líquidos (estériles y no estériles), su conformación y las distintas tecnologías que están vinculadas a su fabricación.
<b>Objeto de estudio</b>	Formas y matrices farmacéuticas líquidas estériles y no estériles.
<b>Justificación:</b>	El Químico Farmacéutico tiene como objeto de estudio el medicamento por lo tanto, debe adquirir todos los elementos que están involucrados en el diseño, elaboración y entrega del mismo.
<b>Objetivo General:</b>	Adquirir un dominio de los procesos y parámetros de eficiencia tecnológica de la forma farmacéutica líquida (no estéril y estéril), semisólida y otras formas y matrices especiales, en sus diferentes presentaciones, con énfasis en las Buenas Prácticas de Manufactura, su tecnología, el uso de la maquinaria o equipo cualificado y sus parámetros de estabilidad, para garantizar preparaciones confiables y seguras.
<b>Objetivos Específicos:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aplicar los conceptos fundamentales de las buenas prácticas de manufactura al elaborar preparados farmacéuticos líquidos (no estériles y estériles), semisólidos y otros.</li> <li>2. Adquirir habilidad en el manejo de los equipos, maquinarias e instrumentación necesarios para la elaboración de dichas formas farmacéuticas.</li> <li>3. Identificar las diferencias de las formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras en sus diversas presentaciones.</li> <li>4. Conocer diferentes formulaciones para identificar algunos problemas típicos que se pueden presentar en su fabricación.</li> </ol>

	<p>5. Visitar instituciones farmacéuticas para visualizar el rol de la producción y los diferentes procesos involucrados.</p> <p>6. Realizar seminarios que permitan adquirir destrezas en el manejo de literatura científica y visualizar el estado del arte de nuevas formulaciones farmacéuticas líquidas o semisólidas.</p>
<p><b>Contenido resumido</b></p>	<p>1<sup>a</sup>. PRACTICA: Práctica Introdutoria. Conceptos básicos en la preparación de formulaciones farmacéuticas líquidas no estériles. ....6 horas</p> <p>2<sup>da</sup>. PRACTICA: Aspectos básicos sobre maquinaria y equipos para productos líquidos no estériles y semisólidos.....6 horas</p> <p>3<sup>ra</sup>. PRACTICA: Aplicación farmacéutica de los factores que afectan la solubilidad y reconocimiento de diferentes tipos de agua para uso farmacéutico.....6 horas</p> <p>4<sup>ta</sup>. PRACTICA: Visita a una Planta de tratamiento de Agua (potabilización) (acueducto, industria de bebidas, etc.) .....6 horas</p> <p>5<sup>ta</sup>. PRACTICA: Elaboración de formas farmacéuticas líquidas: Soluciones no estériles (Jarabes, Elíxires, etc). Efecto del pH sobre algunos colorantes. ....6 horas</p> <p>6<sup>ta</sup>. PRACTICA: Formulación y Elaboración de dispersiones farmacéuticas: Suspensiones. Estudio de los agentes suspensoros y floculantes. ....6 horas</p> <p>7<sup>ma</sup>. PRACTICA: Formulación y Elaboración de dispersiones farmacéuticas: Emulsiones. Estudio de los agentes emulsificantes y de métodos para determinar el signo de una emulsión.</p>

	<p>.....6 horas</p> <p>8<sup>va</sup>. PRACTICA : Formulaci3n y Elaboraci3n de formas farmac3uticas semis3lidas: Cremas, Pomadas, Geles. Estudio del efecto del pH en la viscosidad de un gel de carbopol – trietanolamina y en la estabilidad de un principio activo .....6 horas</p> <p>9<sup>na</sup>. PRACTICA: Visita a una planta de producci3n farmac3utica, certificada en BPM. ....6 horas</p> <p>10<sup>ma</sup>. PRACTICA: Aspectos b3sicos sobre 3reas, maquinaria y equipo para la elaboraci3n de productos est3riles y conocimiento de etapas previas. ....6 horas</p> <p>11<sup>va</sup>. PRACTICA: Elaboraci3n de preparados est3riles, formulaci3n de inyectables de peque1o (ampollas y viales), mediano y gran volumen. ....6 horas</p> <p>12<sup>va</sup>. PRACTICA: Inspecci3n y Control de los inyectables elaborados. ....6 horas</p> <p>13<sup>va</sup>. PRACTICA: Visita a una planta de producci3n de medicamentos est3riles. ....6 horas</p> <p>14<sup>va</sup>. PRACTICA: Seminarios y Actividad Plenaria: presentaci3n de seminarios y discusi3n de las pr3cticas, las visitas t3cnicas y se har3 una evaluaci3n general de la asignatura. ....6 horas</p>
--	---

## UNIDADES DETALLADAS

### Unidad No. 1

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Conceptos b3sicos en la preparaci3n de formulaciones farmac3uticas liquidas no est3riles.
------------------------------	---

<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción del curso</li> <li>- Programa del curso, metodología y concentración de la evaluación.</li> <li>- Discusión y análisis del reglamento general y de seguridad del laboratorio.</li> <li>- Asignación de materiales y puestos de trabajo.</li> <li>- Diferencias fisicoquímicas existentes entre las diferentes tipos de formas farmacéuticas líquidas.</li> <li>- Manejo de los equipos de control fisicoquímico existentes en el laboratorio. (centrífuga, pHmetro, conductímetro, microscopio, viscosímetro, etc).</li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta unidad</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Programa del curso, reglamento general del laboratorio, documento sobre metodología general para todas las prácticas, instructivos de manejo de equipos del laboratorio. Cualquier libro de tecnología farmacéutica (ver bibliografía básica).	

## Unidad No. 2

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Aspectos básicos sobre maquinaria y equipos para productos líquidos no estériles y semisólidos
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción sobre agua para uso farmacéutico.</li> <li>- Descripción, Manejo, Cuidado y mantenimiento y Programas de validación para: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tanques.</li> <li>- Agitadores y mezcladores.</li> <li>- Molinos.</li> <li>- Filtros.</li> <li>- Equipos para llenado y envasado.</li> <li>- Empaque y embalaje.</li> </ul> </li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta unidad</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Ver bibliografía básica	

## Unidad No. 3

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Aplicación farmacéutica de los factores que afectan la solubilidad y reconocimiento de diferentes tipos de agua para uso farmacéutico.
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Métodos para obtener agua purificada.</li> <li>• Solubilidad y velocidad de disolución.</li> <li>• Determinación de impurezas iónicas del agua.</li> <li>• Acciones que modifican la solubilidad.</li> <li>• Caracterización de principios activos.</li> <li>• Aplicación de factores en la solubilidad de 3 principios activos.</li> <li>• Pruebas de cloruros, sulfatos, pH y conductividad para identificar diferentes tipos de agua.</li> <li>• Efecto de algunos aditivos y del pH en la conductividad.</li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta unidad</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Ver bibliografía básica	

#### Unidad No. 4

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Visita a una Planta de tratamiento de Agua (potabilización) (acueducto, industria de bebidas, etc.)
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procesos fisicoquímicos necesarios para lograr potabilizar el agua.</li> <li>- Controles de calidad que se le realizan al agua potable que es el principal constituyente de las formas farmacéuticas líquidas.</li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Plantas de agua EPM ( <a href="http://www.epm.com.co/site/home/institucional/nuestrasplantas/agua.aspx">http://www.epm.com.co/site/home/institucional/nuestrasplantas/agua.aspx</a> ) Normatividad vigente sobre agua potable.	

#### Unidad No. 5

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Elaboración de formas farmacéuticas líquidas: Soluciones no estériles (Jarabes, Elíxires, etc).
------------------------------	---

	Efecto del pH sobre algunos colorantes.
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventajas y desventajas de una forma farmacéutica tipo solución (sistema o matriz homodispersa).</li> <li>- Diferencias entre jarabes y elixires.</li> <li>- Procesos tecnológicos inherentes a la producción de matrices homodispersas.</li> <li>- Elaboración y análisis de jarabes, elixires o gotas.</li> <li>- Efecto del pH sobre colorantes como amarillo huevo, tartrazina y eritrosina.</li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Ver bibliografía básica	

### Unidad No. 6

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Formulación y Elaboración de dispersiones farmacéuticas: Suspensiones. Estudio de los agentes suspensores y floculantes.
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventajas y desventajas de una forma farmacéutica, sistema o matriz heterodispersa tipo suspensión.</li> <li>- Suspensión farmacéutica ideal.</li> <li>- Procesos tecnológicos inherentes a la producción de matrices tipo suspensión.</li> <li>- Elaboración y análisis de suspensiones.</li> <li>- Evaluación de agentes humectantes.</li> <li>- Suspensión floculada y defloculada, evaluación de agentes floculantes.</li> <li>- Evaluación de agentes suspensores.</li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Ver bibliografía básica	

### Unidad No. 7

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Formulación y Elaboración de dispersiones farmacéuticas: Emulsiones. Estudio de los agentes emulsificantes y de métodos para determinar el signo de una emulsión.
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventajas y desventajas de una forma farmacéutica, sistema o matriz heterodispersa tipo</li> </ul>

	<p>emulsión.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipos de emulsión.</li> <li>- Procesos tecnológicos inherentes a la producción de matrices tipo emulsión.</li> <li>- Elaboración y análisis de emulsiones.</li> <li>- Aplicación de diversos métodos que permiten evaluar o conocer el signo (tipo) de una emulsión.</li> <li>- Efecto del surfactante en la formación de un tipo de emulsión en particular (elaboración y comparación de emulsiones con tween o spam).</li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Ver bibliografía básica	

### Unidad No. 8

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	<p>Formulación y Elaboración de formas farmacéuticas semisólidas: Cremas, Pomadas, Geles. Estudio del efecto del pH en la viscosidad de un gel de carbopol - trietanolamina y en la estabilidad de un principio activo.</p>
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventajas y desventajas de una forma farmacéutica, sistema o matriz semisólida.</li> <li>- Procesos tecnológicos inherentes a la producción de matrices semisólidas.</li> <li>- Geles bifásicos y monofásicos.</li> <li>- Ventajas de los geles monofásicos.</li> <li>- Agentes gelificantes.</li> <li>- Bases para ungüentos y pomadas.</li> <li>- Base ideal para ungüentos y pomadas.</li> <li>- Elaboración y análisis de semisólidos.</li> <li>- Evaluación del efecto del pH sobre la viscosidad de un gel de carbopol – trietanolamina.</li> <li>- Evaluación de la estabilidad de la hidroquinona a cambios de pH.</li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Ver bibliografía básica	

### Unidad No. 9



<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Visita a una planta de producción farmacéutica, certificada en BPM.
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flujos de personal, de materias primas, de producto en proceso y de producto terminado en una planta de producción farmacéutica.</li> <li>- Procesos que se llevan a cabo en una planta de producción farmacéutica (almacenamiento, pesaje, acondicionamiento de áreas y equipos, etc).</li> <li>- Controles a materias primas, en proceso y producto terminado en una planta de producción farmacéutica.</li> <li>- Aplicación de las BPM.</li> <li>- Áreas y equipos utilizados en una planta de producción farmacéutica.</li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Información vigente sobre BPM.	

#### Unidad No. 10

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Aspectos básicos sobre áreas, maquinaria y equipo para la elaboración de productos estériles y conocimiento de etapas previas
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipos utilizados para la purificación del agua y para la elaboración de productos estériles. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Descripción</li> <li>- Cuidado y manejo</li> <li>- Mantenimiento</li> </ul> </li> <li>- Métodos de esterilización. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Métodos físicos.</li> <li>- Métodos químicos.</li> </ul> </li> <li>- Tipos y categorías de inyectables.</li> <li>- Solutos y sustancias agregadas.</li> <li>- Vehículos.</li> <li>- Envases.</li> <li>- Etapas previas. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adecuación de áreas.</li> <li>- Adecuación de materiales y quipos.</li> <li>- Adecuación del personal.</li> </ul> </li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1

**BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:**

Ver bibliografía básica

**Unidad No. 11**

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Elaboración de preparados estériles, formulación de inyectables de pequeño (ampollas y viales), mediano y gran volumen.
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Realización de procesos asépticos y filtración esterilizante.</li><li>- Elaboración de soluciones inyectables de pequeño y mediano volumen (Ampollas y Viales).</li><li>- Sellado de ampollas de vidrio y problemas típicos que se presentan en el sellado.</li><li>- Preparación de soluciones inyectables de gran volumen.</li></ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Ver bibliografía básica	

**Unidad No. 12**

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Inspección y Control de los inyectables elaborados
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Controles físicos y químicos.</li><li>- pH de la solución.</li><li>- Pruebas de sellado - Inspección 100%.</li><li>- Material particulado - Inspección 100%.</li></ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Ver bibliografía básica	

**Unidad No. 13**

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Visita a una planta de producción de medicamentos estériles
<b>Subtemas</b>	- Flujos de personal, de materias primas, de producto

	<p>en proceso y de producto terminado en una planta de producción de estériles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procesos que se llevan a cabo en una planta de producción farmacéutica de productos estériles. (almacenamiento, pesaje, acondicionamiento de áreas y equipos, etc).</li> <li>- Controles a materias primas, en proceso y producto terminado en una planta de producción farmacéutica de productos estériles.</li> <li>- Aplicación de las BPM.</li> <li>- Áreas y equipos utilizados en una planta de producción farmacéutica de productos estériles.</li> </ul>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Normatividad vigente sobre BPM y sobre productos estériles.	

#### Unidad No. 14

<b>Tema(s) a desarrollar</b>	Seminarios y Actividad Plenaria: presentación de seminarios y discusión de las prácticas, las visitas técnicas y se hará una evaluación general de la asignatura
<b>Subtemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presentación de seminarios investigativos sobre factores que afectan la solubilidad y su aplicación en la formulación; o sobre métodos, dificultades, ventajas y desventajas de soluciones o de dispersiones como formas farmacéuticas. Los artículos seleccionados deben ser concertados con el profesor y deben ser en inglés.</li> </ul> <p>Discusión o conversatorio sobre las prácticas, las visitas técnicas y se hará una evaluación general de la asignatura.</p>
<b>No. de semanas que se le dedicarán a esta</b>	1
<b>BIBLIOGRAFÍA BÁSICA correspondiente a esta unidad:</b> Bases de datos de literatura científica en inglés.	

**METODOLOGÍA a seguir en el desarrollo del curso:**

Conferencia magistral abierta.  
 Practica de laboratorio abierta.  
 Observación y utilización de equipos del laboratorio y de ayudas audiovisuales.  
 Asistencia a las tres visitas técnicas para observar y escuchar información complementaria a la formación farmacéutica.  
 Seminario investigativo de artículos en inglés donde se debe incitar a la participación grupal en cada seminario.  
 Conversatorio abierto.  
 Realización de evaluaciones cortas individuales al inicio de cada práctica y se concertará con los estudiantes si se realiza sobre la práctica a realizar ese día o sobre la práctica ya realizada en la clase anterior.  
 Elaboración de ensayos sobre las visitas técnicas.  
 Resolución de consultas presentes en las prácticas de laboratorio (se presentan con los informes).  
 Elaboración de informes de laboratorio (las prácticas de inyectables se consignan en un sólo informe y éste vale por dos notas).

<b>EVALUACIÓN SUGERIDA</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Fecha (día, mes, año)</b>
Informes de laboratorio	40%	
Evaluaciones cortas	25%	
Ensayos sobre las visitas	15%	
Seminarios (15% presentación y 5% participación en otros seminarios)	20%	

**Actividades de asistencia obligatoria: TODAS**

### **BIBLIOGRAFIA**

Ansel, L. Allen, N. Popovich *Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems*. H.. 7a edition. Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia. 1999.

Aulton, Michael Editor. *Farmacia: la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas*. 2 edición, Madrid : Elsevier, 2004

Avis, K., Lieberman H and Lachman L., *Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral*

Medications Volume 1., Marcel Dekker, Inc. , New York, 1992.

Becher, Paul. Encyclopedia of Emulsion Technology. Marcel Dekker, INC. New York. 1985.

British Pharmacopeia. BP: últimas ediciones

Carleton F.J and Agalloco J.P., Validation of Pharmaceutical Processes, second edition, Marcel Dekker, Inc. , New York 1999.

Cole, Graham. Pharmaceutical Production Facilities (Design and Applications). Ellis Horwood Limited. England, 1993.

Covo, T.G. Manufactura de Inyectables (Apuntes). U de Cartagena, Cartagena. 1986.

Eugene L. Parrott. Pharmaceutical Technology. (Experimental)

Groves, Michael J. Aseptic Pharmaceutical Manufacturing. Edited Interpharm Press Inc. Chicago, Illinois (USA). 1987

Helman, José. Farmacotecnia. Teoría y Práctica, 3°. Edición. Continental. México. 1982. (8 tomos).

Hollet H., Grubenmann A. Formulation Technology. Wiley-VCH Alemania, 2001

Lachmann and Liberman. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. 3ª. Edición. Lea & Febiger. Philadelphia. 1986.

Lieberman H., A., Rieger M.M, Banker G.S., Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse systems . Marcel Dekker, New York, 1998

Martin, Alfred y otros. Physical Pharmacy. 3ª. Edición. Lea & Febiger. Philadelphia. 1983.

Martindale. The Extra Pharmacopeia. Últimas ediciones.

Meltzer TH, Jornitz MW. Filtration in the Biopharmaceutical Industry. Ed Marcel Dekker. New York, 1998 Pp 159-173. Signature 615.19, M528

Mollet H., Grubenmann A. *Formulation Technology*. Wiley-VCH Alemania, 2001

Niazi SK. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations. Signature R 615.19, N577

Remington Farmacia

Sinko PJ. Martin's physical pharmacy and pharmaceutical sciences. Ed lippomcott Williams &Wilkins, Baltimore 2006. 615.11/S616

Swarbrick J. Boyland J. C. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. Marcel Dekker, New York, 1990

The *Pharmaceutical Codex. Principles and Practice of Pharmaceutics*. 20a edition. The Pharmaceutical Press. London. 1999.

United States Pharmacopeia. USP, NF: últimas ediciones.

Vila J.L. Tecnología Farmacéutica, Vol. 1 y 2. Síntesis Farmacia. España, 2000.

Voigt, H.R. y Bornschein, M. Tratado de Tecnología Farmacéutica (Traducción de Antonio Núñez Cachazo). Tercera edición, Editorial ACRIBIA. Zaragoza (España) 1982.

Wells, James. Pharmaceutical Preformulation. The physicochemical properties of Drugs substances. Ellis Horwood. New York. 1988.

Normatividad vigente sobre BPM

Artículos recientes de revistas especializadas para los seminarios.