



Programa del Curso: SOLIDOS FARMACEUTICOS: DISEÑO Y CONTROL.	Código:
--	---------

Profesor: Dra. Graciela Pinto Vitorino, Dra. Marcela Longhi (UNC).

Carga Horaria:

Total	Sem. Teóricos	Total Teóricos	Sem. Prácticos	Total Prácticos	Sem. Teórico/Práct.	Total Teórico/Práct.
50	16	16	4	4	30	30

Clases Teóricas /Teórico-prácticas

Días: Lunes 28/10 y martes 29/10 de 9 a 13 y de 14 a 18 horas  
Miércoles 30/10 de 8 a 12 horas

### I. Objetivos del Curso:

- Dimensionar el impacto de la Química del Estado Sólido en las Ciencias Farmacéuticas,
- Comprender las bases racionales, criterios y métodos empleados en el diseño y análisis de sólidos farmacéuticos,
- Conocer y poner en práctica las metodologías de cristalización,
- Interpretar las técnicas analíticas empleadas en la caracterización de los sólidos farmacéuticos.

### II. 1 Contenidos Mínimos:

Diseño de sólidos farmacéuticos: polimorfos, solvatos e hidratos, sales farmacéuticas, co-cristales, sólidos amorfos. Estabilidad de sólidos, métodos analíticos para el control, interacciones fármaco-fármaco y fármaco-excipiente en la formulación.

### II. 2 Programa Analítico:

#### 1. El rol de los cocrystalos en el proceso de desarrollo farmacéutico.

Empleo de sólidos farmacéuticos para modificar las propiedades farmacéuticas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs). Formas sólidas y farmacocinética. Estrategia general para el desarrollo del estado sólido de un IFA.

#### 2. Métodos de cristalización.

Conceptos de cristalización. Screening de cristalización. Métodos de cristalización.

#### 3. Polimorfos, Solvatos (hidratos) y Fases amorfas.

Disolvente en sólidos cristalinos. Generación de solvatos (hidratos). Polimorfismo: introducción y teoría termodinámica. Polimorfismo vs alotropismo. Reglas termodinámicas de Burger. Fases metaestables. Propiedades físicas, químicas y mecánicas.

#### 4. Sales farmacéuticas y cocrystalos.

Definiciones. Química supramolecular, interacciones intermoleculares. Diseño de estrategias para la formación de sales y cocrystalos. Etapas en la selección de la sal cristalina. Co-cristales farmacéuticos. Importancia farmacéutica.

#### 5. Análisis de sólidos farmacéuticos.



Programa del Curso: SOLIDOS FARMACEUTICOS: DISEÑO Y CONTROL.	Código:
--	---------

Métodos de análisis térmicos. Introducción al Análisis Térmico. Definiciones. Factores que afectan los resultados del Análisis Térmico. Técnicas simultáneas y complementarias. Información proporcionada.

Espectroscopia vibracional. Fundamentos. Espectroscopías IR y Raman. Aplicaciones en identificación y determinación de compuestos de interés farmacéutico.

Resonancia magnética nuclear en estado sólido. Fundamentos de la técnica. Técnicas unidimensionales y bidimensionales. Parámetros experimentales.

Estabilidad química y física. Rutas de degradación. Principios cinéticos. Factores que inciden sobre la estabilidad. Interacciones fármaco-fármaco y fármaco-excipientes. Evaluación de casos.

#### IV. Bibliografía

- Byrn, S.; Zografi, G.; Chen, X. Solid-State Properties of Pharmaceutical Materials. John Wiley & Sons, Inc.: USA, 2017.
- Wouters, J.; Queré, L. Pharmaceutical Salts and Co-crystals. RSCPublishing: UK, 2012.
- Tiekink, E. R.; Zukerman-Schpector, J. Multi-Component Crystals. De Gruyter: Berlín, 2018.
- Grases Frexeidas, F.; Costa Bauzá, A.; Söhnel, O. Cristalización en disolución: conceptos básicos. Editorial Reverté, S. A.: España, 2000.
- David, A.; Ward, S. The Handbook of Medicinal Chemistry: Principles and Practice. The Royal Society of Chemistry: UK. 2015.
- Hesse, M.; Méier, H.; Zeeh, B. "Métodos Espectroscópicos en Química Orgánica". Ed. Síntesis. Madrid, 1997.
- Farmacopea Argentina VII Ed. Vol. 1-4, 2013.
- Cambridge Structural Database: <https://www.ccdc.cam.ac.uk>
- Drug Stability for Pharmaceutical Scientists. Thorsteinn Loftsson. Academic Press by Elsevier. Oxford, UK. 2014.
- Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development: Regulations, Methodologies, and Best Practices. Kim Huynh-Ba. Springer Sciences. New York, USA. 2009.
- Documentos de FDA e ICH: [www.fda.gov/CDER/guidance/](http://www.fda.gov/CDER/guidance/)
- Artículos científicos seleccionados por los docentes del curso.

#### V. Metodología de Enseñanza:

El curso es de modalidad semipresencial y teórico-práctico.

Se desarrollarán los aspectos más relevantes del diseño y desarrollo de sólidos farmacéuticos, de la estabilidad y los métodos analíticos aplicados al control, mediante la explicación teórica de cada tema. Las clases teórico-prácticas consistirán en el análisis, resolución y discusión de casos prácticos y problemas. La clase práctica consistirá en la demostración de metodologías empleadas en la preparación de sólidos farmacéuticos, observación microscópica del hábito cristalino, observación con microscopio de luz polarizada determinación del punto de fusión de los aductos y comparación con componentes individuales y análisis de resultados.

La evaluación será presencial para los alumnos locales y mediante Skype para los externos y consistirá en el análisis de un artículo científico.

#### VI. Condiciones para la aprobación del cursado del Curso:

Año de Vigencia	2019			Nro. De Orden :	Página 2
-----------------	------	--	--	-----------------	----------



# Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco

FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y CIENCIAS DE LA SALUD

Programa del Curso: SOLIDOS FARMACEUTICOS: DISEÑO Y CONTROL.	Código:
--	---------

Por Asistencia: asistencia al 85 % de las clases presenciales y aprobación de las actividades teórico-prácticas y prácticas.

Por Aprobación: asistencia al 85 % de las clases presenciales, aprobación de las actividades teórico-prácticas y prácticas y exposición evaluativa de trabajos (presencial para los cursantes locales y por videoconferencia para los externos).

### Vigencia de este programa

Año	Firma	Profesor responsable
2019		Dra. Graciela Pinto Vitorino

### Visado

Decano	Sec. Investigación y Posgrado Facultad	Director Carrera Posgrado
Fecha	Fecha	Fecha