

### **Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación.**

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).

**Número de vacantes mínimo:** 5 inscriptos.

### **Requisitos de cursado**

Dirigido a Farmacéuticos, Lic. en Química, Bioquímicos y otros profesionales del área de la Salud y alumnos de Doctorado en Farmacia y carreras relacionadas.

### **Modalidad de dictado**

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. Clases teórico-prácticas: análisis, resolución y discusión de casos prácticos y problemas. Clases prácticas: demostración de metodologías empleadas en la preparación y caracterización de sólidos farmacéuticos.

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

### **Aranceles**

Alumnos de Doctorado: \$1000;

Docentes: \$ 2000;

Externos \$ 3500.



Sitio Web: [www.fcn.unp.edu.ar](http://www.fcn.unp.edu.ar)

Email de contacto: [seip@unpata.edu.ar](mailto:seip@unpata.edu.ar)



### Informes e inscripciones

Facultad de Ciencias Naturales Y  
Ciencias de la Salud  
Universidad Nacional de la  
Patagonia San Juan Bosco

Email: [seip@unpata.edu.ar](mailto:seip@unpata.edu.ar)

Web: [www.fcn.unp.edu.ar](http://www.fcn.unp.edu.ar)

Teléfono: (0297) 4550339  
Ciudad Universitaria – Km 4  
Ruta Provincial Nro. 1  
Segundo Piso

Comodoro Rivadavia  
Provincia del Chubut  
República Argentina

### **Consultas:**

[gpinto@unpata.edu.ar](mailto:gpinto@unpata.edu.ar)



# Curso de posgrado

## “SOLIDOS FARMACEUTICOS: DISEÑO Y CONTROL”

28 -30 de octubre de 2019.

Universidad Nacional  
de la Patagonia  
San Juan Bosco

## Curso de Posgrado No Estructurado

### “SOLIDOS FARMACEUTICOS: DISEÑO Y CONTROL.”

28 -30 de octubre de 2019.

**Horario:** 28 y 29/10 de 9 a 13 y de 14 a 18 h  
30/10 de 8 a 12 h.

**Directoras:** Dra. Graciela Pinto Vitorino y Dra. Marcela Longhi (UNC).

**Coordinadora:** Dra. Graciela Pinto Vitorino.

### Objetivos

- 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.

### 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-excipientes en la formulación.

### 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.

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.

### 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. RSC Publishing: UK, 2012.

Tiekink, E. R.; Zukerman-Schpector, J. Multi-Component Crystals. De Gruyter: Berlín, 2018.

Grases Frexeidas, F.; Costa Bauzá, A.; Söhnle, 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.

Teoría		Práctica	
Presencial	No-presen	Presencial	No-presen
16 h	14 h	4 h	16 h