

INTRODUCCIÓN

La titulación “Especialidad en Farmacia Industrial y Galénica, que se realiza en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, se caracteriza por la realización de módulos de prácticas de varios días sobre fabricación de diferentes formas farmacéuticas, y que se llevan a cabo en el SDM (Servicio de Desarrollo del Medicamento), planta piloto de tecnología farmacéutica.

OBJETIVOS

El sistema “learning by doing” seguido en las prácticas tiene como objetivo trabajar la competencia de aprendizaje y responsabilidad mediante la aplicación directa de los conocimientos teóricos a la práctica en casos reales, para solucionar sobre la marcha las posibles incidencias de fabricación.



METODOLOGÍA

FORMACIÓN TEÓRICA PREVIA

En lo referente al bloque sobre fabricación de comprimidos, y previamente a las prácticas, los alumnos reciben formación teórica sobre esta forma farmacéutica y el proceso de compresión, siempre siguiendo la normativa GMP (*Good Manufacturing Practice*).

FORMACIÓN PRÁCTICA

En las prácticas los alumnos son divididos en grupos de trabajo. Cada uno, con su respectiva guía de fabricación, fabrica comprimidos diferentes en cuanto al principio activo, excipientes y, por tanto, fórmula cuantitativa, decidida previamente en base a sus conocimientos teóricos. Esta fórmula de partida deberá mejorarse en la práctica hasta conseguir una buena fluidez y compresibilidad, con el fin de obtener comprimidos que cumplan especificaciones. Los alumnos aprenden sobre el proceso galénico en sí, así como la manipulación y ajuste de las máquinas de comprimir, equipos claves en el proceso (Imagen 1 y 2).



Imagen 1. Comprimidora rotatoria



Imagen 2. Comprimidora excéntrica



RESULTADOS Y CONCLUSIÓN

Durante la última etapa de este período práctico, se realiza una sesión de *workshop* para poner en común los resultados y conocimientos adquiridos, incidencias de fabricación y su resolución, etc. con la finalidad de redactar a modo de informe la guía de fabricación definitiva (imagen 3).

De esta forma, se demuestra que el método “learning by doing” permite alcanzar los objetivos docentes fijados con la máxima eficacia mediante el trabajo cooperativo, al poder compartir conocimientos, habilidades y actitudes, gracias a los diferentes productos fabricados por cada grupo de trabajo. Por otra parte, la satisfacción de los alumnos es máxima al final de los módulos de prácticas.



Imagen 3. Ejemplo de una guía de fabricación de comprimidos, utilizada durante las prácticas



REFERENCIAS

- Programa docente de la titulación “Especialidad en Farmacia Industrial y Galénica”.
- Guías de fabricación de comprimidos (SDM)

CÓDIGO PRODUCTO 00		FECHA	
FORMA	CANTIDAD	FECHA	FECHA
SDM	1000	01/2013	01/2013

TÍTULO: FABRICACIÓN DE COMPRIMIDOS DE DICLOFENACO			
1. FÓRMULA PATRÓN			
2. SALIDA DE MATERIAS PRIMAS DEL ALMACÉN DEL SDM			
3. DIAGRAMA DE FLUJO			
4. TABLA DE PESADURA			
5. VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE TRABAJO EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN			
6. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN			
7. CONTROLES EN PROCESO			
8. LIBERACIÓN DE MUESTRAS A CONTROL DE CALIDAD			
9. RECUBRIMIENTO			

Componente	Porcentaje (%)	Peso teórico (mg)
Diclofenaco	—	50,00
Celulosa microcristalina	15,0	22,50
Silice coloidal	0,8	1,20
Tioco	0,0	0,00
Emulsores orgánicos	3,0	4,50
Plástico	4,0	6,00
PVP	2,5	3,75
Lactosa monohidrato	c.a.	59,05
Peso total teórico		150

Componente	Etiqueta en el almacén	Proveedor	Nº Lote	Fecha de recepción	Observaciones
Diclofenaco	P2	Pharm	100000010	01/2013	
Celulosa microcristalina	P2	Pharm	444-08	08/2011	
Silice coloidal	P2	Pharm	011064	01/2010	
Tioco	P4	Pharm	07004	01/2012	
Emulsores orgánicos	P2	Pharm	C115154	08/2010	
Plástico	P2	Pharm	4402007	—	
PVP	P2	Pharm	071114	08/2009	Presiónes K2
Lactosa monohidrato	P2	Pharm	08E16-017	01/2012	