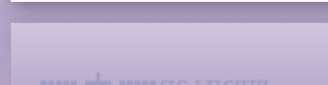


MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA

## DESARROLLO GALÉNICO

# GUÍA DOCENTE

Curso 2016-2017



## **DESARROLLO GALÉNICO**

- **Tipo de asignatura:** TRONCAL

- **Materia en la que se encuadra:**  
DESARROLLO GALÉNICO.

- **Número de créditos ECTS:** 3

- **Profesorado que imparte la asignatura:**

- **Coordinadora:**

- Paloma M. de la Torre Iglesias <sup>1,2</sup> → [pmtorre@ucm.es](mailto:pmtorre@ucm.es)

- **Profesores:**

- Covadonga Álvarez Álvarez <sup>1,2</sup> → [covadongaa@farm.ucm.es](mailto:covadongaa@farm.ucm.es)
- Ana Isabel Torres Suárez <sup>1,2</sup> → [galaaaa@ucm.es](mailto:galaaaa@ucm.es)
- Irene Bravo Osuna <sup>1,2</sup> → [ibravo@ucm.es](mailto:ibravo@ucm.es)
- María Elvira Franco Gil <sup>1,2</sup> → [elvirafig@farm.ucm.es](mailto:elvirafig@farm.ucm.es)

1. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica – UCM

2. Instituto Universitario de Farmacia Industrial – UCM

**- Programa:****Breve descripción de contenidos:**

El objetivo de la asignatura es dotar al alumno de las destrezas necesarias para poder entender y planificar las distintas etapas implicadas en el desarrollo galénico completo de un medicamento.

**Temario a desarrollar:**

- UNIDAD I: **Introducción.**
  - Definición de objetivos.
  - Situación dentro del desarrollo general de un nuevo medicamento.
  - Etapas del desarrollo galénico.
  
- UNIDAD II: **Preformulación.**
  - Caracterización físico-química del principio activo.
  - Métodos analíticos.
  - Estudios de estabilidad y compatibilidad con excipientes.
  
- UNIDAD III: **Formulación.**
  - Creación del espacio-diseño.
  - Selección de excipientes y definición de métodos tecnológicos.
  - Estrategias de estabilización.
  - Especificaciones del medicamento.
  
- UNIDAD IV: **Cambio de escala.**
  - Elaboración de lotes piloto y de clínica.
  - Estudios de cambio de escala.
  
- UNIDAD V: **Seminarios y supuestos prácticos.**
- UNIDAD VI: **Trabajos tutoriales.**

**- Objetivos del aprendizaje:** (especificar aquí competencias específicas)

- Adquirir las competencias necesarias para desarrollar todas aquellas actividades relacionadas con el diseño y formulación de medicamentos.
- Alcanzar las competencias necesarias para incorporarse a un grupo de investigación de I+D de medicamentos y a un departamento de I+D+i en la industria farmacéutica.
- Adquirir un profundo conocimiento de los medicamentos y de las sustancias utilizadas para la fabricación de los mismos.
- Conocer las bases teóricas de la tecnología farmacéutica y del control fisicoquímico o biológico de los medicamentos así como de su análisis.
- Potenciar la relación del alumno con otros alumnos e investigadores de distintos grupos implicados en el desarrollo de medicamentos.

**- Metodología del aprendizaje:** (especificar aquí actividades formativas)

Actividades presenciales:

- Clases teóricas/Clases magistrales: 0,6 ECTS equivalente a 15 horas
- Seminarios y supuestos prácticos : 0,4 ECTS equivalente a 10 horas
- Actividades académicas dirigidas: 0,2 ECTS equivalente a 5 horas

Actividades no presenciales:

- Estudio, elaboración de trabajos individuales o en grupos reducidos etc.: 1,8 ECTS equivalente a 45 horas

**- Criterios de evaluación y calificación:**

Para la evaluación de esta asignatura se seguirán los siguientes criterios:

- Asistencia a clases teóricas y prácticas.
- Evaluación de un trabajo tutorial realizado por el alumno incluyendo la exposición oral del mismo.
- Examen para los alumnos cuya asistencia a clase haya sido inferior al 90%.

**- Idioma en que se imparte:** Español

**- Bibliografía:**

- ICH Q8, "Pharmaceutical Development". November 2005.
- ICH Q9, "Risk Management". November 2005.
- ICH Q10, "Pharmaceutical Quality Systems", Step 3. May 2007.
- Shargel L., Kanfer I. **Generic drug product development. Solid oral dosage forms (drugs and the pharmaceutical sciences)**. Ed. Informa Healthcare; 2013.
- Al-Achi A., Gupta M., Stagner W. **Integrated pharmaceuticals. Applied preformulation, product design, and regulatory science**. Ed. WILEY; 2013.
- Levin, M. **PHARMACEUTICAL PROCESS SCALE-UP**. Ed. Informa Healthcare; 2011.