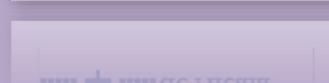


MÁSTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA

DESARROLLO GALÉNICO

GUÍA DOCENTE

Curso 2024-2025



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:**
 - Covadonga Álvarez Álvarez^{1,2} → covadong@ucm.es

- **Profesores:**
 - Covadonga Álvarez Álvarez^{1,2} → covadong@ucm.es
 - Vanessa Andrés Guerrero^{1,2} → vandres@ucm.es
 - María Elvira Franco Gil^{1,2} → elvirafg@farm.ucm.es
 - Paloma M. de la Torre Iglesias^{1,2} → pmtorre@ucm.es
 - Ana Isabel Fraguas Sánchez^{1,2} → aifraguas@ucm.es

1. Dpto. de Farmacia galénica y Tecnología Alimentaria – 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:

- 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.

Competencias Generales

- Habrán demostrado una comprensión sistemática y el dominio de las habilidades y métodos de iniciación a la investigación relacionados con la Farmacia y Tecnología Farmacéutica.
- Habilitar a los alumnos para su incorporación inmediata a proyectos I+D+i cuyo desarrollo es uno de los objetivos prioritarios de la Política Científica Europea Española y de la CAM.
- Demostrar capacidad de analizar, artículos e informes científicos y técnicos.

Competencias Transversales

- Conocer las normas de buenas prácticas de laboratorio (BPL) y desarrollar habilidades útiles para la investigación científica.
- Demostrar capacidad de integración y resolución de problemas en un entorno de equipos multidisciplinares.

Competencias Específicas

- Adquirir las competencias necesarias para desarrollar todas aquellas actividades relacionadas con la producción industrial de medicamentos.

- Metodología del aprendizaje:

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". 28/05/2014.
- ICH Q9, "Risk Management". 26/07/2023.
- ICH Q10, "Pharmaceutical Quality Systems", Step 3. 28/05/2014.
- Shargel L., Kanfer I. **Generic drug product development. Solid oral dosage forms (drugs and the pharmaceutical sciences)**. 2ª Edición. 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.