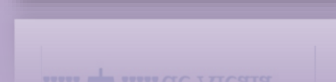


MÁSTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y  
TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

# ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

## GUÍA DOCENTE

Curso 2024-2025



## ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

- **Tipo de asignatura:** OBLIGATORIA
  
- **Materia en la que se encuadra:**  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS.
  
- **Número de créditos ECTS:** 3
  
- **Profesorado que imparte la asignatura:**
  
- **Coordinadora:**
  - María Esther Gil Alegre <sup>1,2</sup> → [megil@ucm.es](mailto:megil@ucm.es)
  
- **Profesores:**
  - Dolores Remedios Serrano López <sup>1,2</sup> → [drserran@ucm.es](mailto:drserran@ucm.es)
  - Vanessa Andrés Guerrero<sup>1,2</sup> → [vandres@ucm.es](mailto:vandres@ucm.es)
  - Rosa Virto García<sup>3</sup>
  - Fernando Ferrándiz Vindel<sup>4</sup>

1. Depto. de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria – UCM

2. Instituto Universitario de Farmacia Industrial – UCM

3. División de Química y Tecnología Farmacéutica. Depto. de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios- AEMPS-

4. Académico correspondiente de la Real Academia Nacional de Farmacia. Académico correspondiente de la Academia de Farmacia de Castilla y León. GlaxoSmithKline –GSK-

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

Exposición de conceptos: Objetivos y necesidad de los estudios de estabilidad.

Causas de inestabilidad y Técnicas de estabilización.

Tipos de estudios de estabilidad en función de su relación con el desarrollo farmacéutico y su metodología.

Planteamiento de los diferentes tipos de estudio.

Evaluación de los resultados generados en los estudios de estabilidad.

**Temario a desarrollar:****UNIDAD I: Aspectos básicos.**

- Concepto de estabilidad.
- Causas de inestabilidad.
- Técnicas de estabilización.

**UNIDAD II: Estudios de estabilidad.**

- Tipos de estudios de estabilidad:
  - En relación con las condiciones de almacenamiento.
  - En relación con el desarrollo farmacéutico del medicamento.

**Unidad III: Planteamiento de los estudios de estabilidad:**

- Aspectos a tener en cuenta:
  - Tipo y número de lotes
  - Número de muestras
  - Condiciones de almacenamiento
  - Tiempo de muestreo.

**UNIDAD IV: Estudios oficiales de estabilidad.**

- Objetivo
- Metodología
- Directrices europeas e internacionales

**UNIDAD V: Supuestos prácticos.**

**- Objetivos del aprendizaje:**

- Demostrar conocimientos sobre los objetivos y la necesidad de los estudios de estabilidad.
- Saber identificar la situación concreta, dentro del desarrollo de un medicamento, en la que es necesario conocer datos de estabilidad.
- Demostrar conocimientos sobre las causas de inestabilidad y técnicas de estabilización.
- Saber aplicar los recursos de estabilización necesarios para optimizar la calidad de los medicamentos.
- Saber diseñar y desarrollar distintos tipos de estudios de estabilidad en función de la situación concreta de la fase del desarrollo del medicamento, así como tratar adecuadamente los datos obtenidos en ellos.
- Saber interpretar y aplicar la normativa relativa a los estudios de estabilidad.

**Competencias Básicas**

- Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
- Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios
- Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

**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.
- Los estudiantes serán capaces de realizar un análisis crítico, evaluación y síntesis de ideas nuevas y complejas dentro del campo de la Farmacia y la 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**

- Demostrar capacidad para redactar con rigor artículos e informes científico-técnicos.
- 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.
- Demostrar capacidad de asimilar, comprender y defender informes y documentación técnica.

**Competencias Específicas**

- Saber identificar la situación concreta, dentro del desarrollo de un medicamento, en la que es necesario conocer datos de estabilidad.

## - Metodología del aprendizaje:

### ACTIVIDADES PRESENCIALES

- Clases teóricas, clases magistrales y conferencias: 0,6 ECTS (15 horas)
- Seminarios, supuestos prácticos, actividades académicas dirigidas y exposición de los trabajos tutorizados: 0,4 ECTS (10 horas)
- Tutorías: 0,2 ECTS (5 horas)

### ACTIVIDADES NO PRESENCIALES

- Trabajo personal del alumno (estudio, búsqueda bibliográfica, elaboración de trabajos individuales o en grupos reducidos etc.): 1,8 ECTS (45 horas)

## - Criterios de evaluación y calificación:

Se realizará:

- Un proceso de evaluación continua que tendrá en cuenta los siguientes aspectos:
  - Asistencia a las clases teóricas, los seminarios y las tutorías individuales/colectivas (5%).
  - Participación activa en clase (10%)
  - Resolución de los supuestos prácticos propuestos (20%)
  - Calidad de los trabajos tutorizados (15%)
  - Exposición y defensa de los trabajos tutorizados (15%)
- Una prueba final para evaluar la asimilación de conocimientos (35%)

## - Idioma en que se imparte: Español

## - Bibliografía:

- ICH - QUALITY GUIDELINES – STABILITY <https://www.ich.org/page/quality-guidelines> (último acceso febrero 2023)
- CPMP/QWP - QUALITY GUIDELINES – STABILITY [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-stability-testing-stability-testing-existing-active-substances-and-related-finished-products-revision-1-corr\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-stability-testing-stability-testing-existing-active-substances-and-related-finished-products-revision-1-corr_en.pdf) (último acceso febrero 2023)
- FARMACOPEAS: RFE, EP, USP
- J.T. Carstensen & C. Rhodes. Drug Stability, Third Edition, Revised, and Expanded: Principles and Practices. Taylor & Francis, 2000
- Sumie Yoshioka, Valentino J. Stella. Stability of Drugs and Dosage Forms. Springer, 2000
- G.S. Banker. Modern pharmaceuticals, Fourth Edition. Marcel Dekker, 2002
- Steven W. Baertschi, Karen M. Alsante, Robert A. Reed. Pharmaceutical Stress Testing: Predicting Drug Degradation. Taylor & Francis, 2005
- Kim Huynh-Ba. Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development: Regulations, Methodologies, and Best Practices. Springer, 2008
- T. Loftsson. Drug Stability for Pharmaceutical Scientists. Academic Press, 2014
- M.S. Hamid Akash, K.Rehman (ed.). Drug Stability and Chemical Kinetics. Springer Singapore, 2020. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-15-6426-0> (acceso gratuito para UCM).