

MÁSTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y
TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

GUÍA DOCENTE

Curso 2025-2026



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 ^{1,2} → megil@ucm.es

- **Profesores:**
 - Dolores Remedios Serrano López ^{1,2} → drserran@ucm.es
 - Vanessa Andrés Guerrero^{1,2} → vandres@ucm.es
 - Rosa Virto García³
 - Fernando Ferrándiz Vindel⁴

1. Dpto. 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. Profesor Asociado- Facultad de Farmacia - UCM. 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 y 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

- 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 junio 2025)
- 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 (último acceso junio 2025)
- 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).