

MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA

DESARROLLO GALÉNICO

GUÍA DOCENTE

Curso 2023-2024



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

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

Teniendo en consideración que la situación excepcional surgida por el Covid-19 puede provocar un cambio en las modalidades de presencialidad recogidas en la guía docente se han previsto diferentes escenarios que se recogen en la ADENDA DE LA TITULACIÓN DEL MÁSTER DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA EL CURSO ACADÉMICO 2021-22. Dicho documento puede consultarse en las páginas web del Máster de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la UCM y de la UAH:

UCM: <https://www.ucm.es/master-fytf/>

UAH: <https://posgrado.uah.es/es/masteres-universitarios/master/Farmacia-y-Tecnologia-Farmaceutica/>