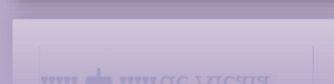


MÁSTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y
TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

GUÍA DOCENTE

Curso 2023-2024



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. 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..

- 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
- CPMP/QWP - QUALITY GUIDELINES – STABILITY
- FARMACOPEAS: RFE, EP, USP
- Jens T. Carstensen, Christopher 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