



Universidad  
de Alcalá

# GUÍA DOCENTE

## DESARROLLO ANALÍTICO DE MEDICAMENTOS

(Revisada en CD el 27-05-2021)

**Grado en FARMACIA**  
**Universidad de Alcalá**

**Curso Académico 2021/2022**  
**5º Curso - 2º Cuatrimestre**

## GUÍA DOCENTE

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre de la asignatura:</b>             | <b>Desarrollo analítico de medicamentos</b>                                      |
| <b>Código:</b>                              | <b>570041</b>  |
| <b>Titulación en la que se imparte:</b>     | <b>Grado en Farmacia</b>   |
| <b>Departamento y Área de Conocimiento:</b> | <b>Química Analítica, Quimicafísica e Ingeniería Química (Química analítica)</b> |
| <b>Carácter:</b>                            | <b>Optativo</b>  |
| <b>Créditos ECTS:</b>                       | <b>4 ECTS (3 Teóricos + 1 Práctico)</b>  |
| <b>Curso y período</b>                      | <b>5º Curso, 2º Cuatrimestre</b>   |
| <b>Profesorado:</b>                         | Dr. Fidel Ortega Ortiz-Apodaca   |
| <b>Coordinador:</b>                         | <b>Dr. Fidel Ortega Ortiz-Apodaca</b>  |
| <b>Horario de Tutoría:</b>                  | Cita previa con los profesores de la asignatura                                  |
| <b>Idioma en el que se imparte:</b>         | <b>Español</b>   |

### 1. PRESENTACIÓN

Una de las principales características de la investigación y desarrollo de medicamentos en la industria farmacéutica es la abundante regulación normativa con la que se realiza y que cada vez se encuentra también más determinada por acuerdos multinacionales de armonización internacional. Valga como ejemplo la actividad creciente que desarrolla la ICH (International Council on Harmonisation) en este ámbito.

Las diferentes fases del desarrollo de medicamentos exigen el cumplimiento de protocolos estrictos dentro de los cuales un apartado fundamental radica en la elaboración de especificaciones que permitan definir las características de calidad de los medicamentos. Estas especificaciones incorporan un conjunto de ensayos, procedimientos y criterios de aceptación empleados para asegurar la calidad de los medicamentos desde su fabricación hasta su caducidad. El diseño y la incorporación a estas especificaciones de los métodos de análisis necesarios constituyen el soporte analítico que se precisa en cada etapa del desarrollo de medicamentos. En la presente asignatura se abordará el estudio de los ensayos analíticos requeridos para valorar la calidad de los medicamentos y en especial, los dirigidos al control de la identidad, pureza y actividad de los mismos, haciendo hincapié en las especificaciones de referencia contempladas en las farmacopeas y en el conjunto de las directrices de la ICH que determinan las características de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

La asignatura utiliza conceptos y conocimientos adquiridos en otras materias del Grado en Farmacia como Físicoquímica, Técnicas analíticas, Farmacia galénica y Biofarmacia y está concebida para que el alumno desarrolle aptitudes para diferenciar los atributos críticos de calidad de los medicamentos y seleccionar los métodos de análisis apropiados para su determinación.

### Prerrequisitos y Recomendaciones

No se plantean requisitos para cursar esta asignatura, si bien el alumno deberá tener disposición favorable para el aprendizaje sistemático utilizando conceptos y habilidades desarrolladas en materias del grado en Farmacia relacionadas con el análisis de medicamentos.

## 2. COMPETENCIAS

### Competencias genéricas

1. 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.
2. 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;
3. 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;
4. 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;
5. 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 específicas:

1. Conocer los criterios básicos necesarios para garantizar la calidad de los medicamentos y los ensayos analíticos asociados a su evaluación.
2. Ser capaz de identificar y seleccionar las técnicas analíticas necesarias para el desarrollo de métodos analíticos asociados al control de calidad de medicamentos.
3. Ser capaz de llevar a cabo la validación del método analítico y relacionar las características del mismo con los atributos críticos de calidad en el análisis y control de medicamentos.
4. Ser capaz de elaborar especificaciones relacionadas con la evaluación de la calidad de materias primas y productos farmacéuticos.
5. Ser capaz de diseñar experimentos que permitan evaluar la estabilidad de materias primas y productos terminados y predecir su caducidad a largo plazo.

6. Conocer y saber diferenciar los recursos necesarios para dar soporte analítico a las diferentes etapas del desarrollo de medicamentos, tanto en investigación, como en las fases preclínica y clínica.
7. Conocer y saber diferenciar las peculiaridades asociadas al desarrollo analítico de medicamentos biológicos y biotecnológicos.

### 3. CONTENIDOS

#### Teóricos:

#### UNIDAD TEMÁTICA I. DESARROLLO DE MEDICAMENTOS, CALIDAD Y CONSISTENCIA:

Tema 1.- Soporte analítico en la investigación y desarrollo de medicamentos. ICH y armonización internacional. Fases del desarrollo analítico. Diseño, cualificación y verificación del método analítico. Garantías de calidad de un medicamento. Normas y Buenas prácticas. Métodos de análisis y Consistencia. Ensayos analíticos y Farmacopeas.

Tema 2.- Identificación de atributos críticos de calidad en el análisis de medicamentos (ICH Q11). Calidad por Diseño y evaluación de riesgos críticos (ICH Q8, Q9 y Q10). Desarrollo de métodos analíticos para el control de la identidad, pureza, actividad y efecto de los medicamentos. Procedimientos de validación y metodología (Criterios ICH guías Q2A, Q2B, QR(1)).

Tema 3.- Defectos evaluables en el control de calidad de medicamentos. Métodos de control de calidad en las diferentes etapas de producción. Recorrido de productos y ensayos analíticos asociados. Controles en proceso (IPCs) y tecnología PAT (Process Analytical Technology) El muestreo orientado a la inspección de calidad: Atributos y variables. Normas ISO aplicables.

#### UNIDAD TEMÁTICA II. DESARROLLO DE ESPECIFICACIONES

Tema 4.- Desarrollo y elaboración de las especificaciones para materias primas, productos intermedios, productos terminados y excipientes. Procedimientos y criterios de aceptación para sustancias químicas (ICH Q6A), compuestos biológicos y biotecnológicos (ICH Q6B). Especificaciones de referencia (Farmacopeas).

Tema 5.- Evaluación y cualificación de impurezas en materias primas (APIs). Ensayos para el control de ingredientes activos, impurezas y productos de degradación en materias primas y producto terminado. Procedimientos y metodología (ICH Q3A(R2), Q3B(R2), Q3C(R5), Q3D). Descripción y fuentes de generación de impurezas. Caracterización estructural de los productos de degradación mediante Técnicas analíticas (Farmacopeas).

Tema 6.- Caracterización de compuestos polimorfos y solvatos. Técnicas analíticas para su determinación (Difracción de R-X. Análisis térmicos ATG, ATD, DSC). Ejemplos de aplicación (Farmacopeas).

Tema 7.- Caracterización de compuestos quirales (Identificación, pureza enantiomérica, degradación de productos terminados con formación de racémicos). Técnicas analíticas para su determinación (Espectropolarimetría, cromatografía quiral y electroforesis capilar). Ejemplos de aplicación (Farmacopeas).

#### UNIDAD TEMÁTICA III. PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS PARA LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DESARROLLO GALÉNICO

Tema 8.- Estudio de estabilidad de medicamentos en materias primas y producto terminado de acuerdo con las directrices ICH, en una variedad de condiciones aplicables (Q1A(R2),

Q1B, Q1C, Q1D, Q1E y Q1F). Planteamiento analítico para establecer la cinética y mecanismo de degradación de los medicamentos.

Tema 9.- Desarrollo analítico en los estudios de preformulación de medicamentos. Soporte analítico en el desarrollo galénico. Estudio del efecto de los disolventes, álcalis, ácidos, excipientes en la estabilidad de los medicamentos. Técnicas analíticas para el estudio de compatibilidad de principios activos y excipientes. Ejemplos de aplicación.

Tema 10.- Desarrollo analítico para los estudios de biodisponibilidad de los ingredientes activos y sus metabolitos en fluidos biológicos. Desarrollo de métodos analíticos asociados al seguimiento de la eficacia terapéutica de un medicamento. Identificación y validación de Biomarcadores asociados al diagnóstico de enfermedades y evolución de tratamientos farmacológicos.

#### UNIDAD TEMÁTICA IV. MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Tema 11.- Desarrollo analítico de medicamentos biotecnológicos. Directrices ICH relacionadas con la calidad de medicamentos biológicos (ICH Q5A-E) y sus especificaciones (ICH Q6A-B). Ensayos relacionados en las farmacopeas. Ejemplos de aplicación.

#### UNIDAD TEMÁTICA V. TOXICOLOGÍA ANALÍTICA Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

Tema 12.- Desarrollo analítico de métodos de análisis toxicológico (toxicología analítica). Ensayos de Seguridad preclínica en I+D de fármacos. Sistemas experimentales. GLPs. Procedimientos y Guías ICH. Modelos experimentales alternativos a la utilización de animales de experimentación.

#### Prácticos:

##### Práctica 1.-

Especificaciones de calidad. Ensayos para el análisis de identidad, pureza y valoración de ingredientes activos en materias primas.

##### Práctica 2.-

Especificaciones de calidad. Ensayos para el control de calidad productos a granel y productos terminados.

##### Práctica 3.-

Identificación de atributos críticos de calidad en el análisis de medicamentos. Criterios de aceptación y rechazo de ingredientes activos y productos terminados de acuerdo con especificaciones de Farmacopea

##### Práctica 4.-

Procedimientos de validación y cualificación de métodos analíticos y equipos instrumentales Metodología (Criterios ICH guías Q2A, Q2B, QR(1) y NCF.

### 3.1. Programación de los contenidos

| Unidades temáticas                                    | Temas     | Horas de dedicación |
|---|-----------|---------------------|
| I.DESARROLLO DE MEDICAMENTOS, CALIDAD Y CONSISTENCIA: | Temas 1-3 | 6 h T. 9 h P,       |

|   |            |               |
|---|------------|---------------|
| II. DESARROLLO DE ESPECIFICACIONES  | Temas 4-7  | 8 h T.        |
| III. PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS PARA LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DESARROLLO GALÉNICO | Temas 8-10 | 6 h T, 3 h P, |
| IV. MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS  | Tema 11.   | 2 h T.        |
| V. TOXICOLOGÍA ANALÍTICA Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS                                 | Tema 12.   | 2 h T.        |

#### 4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

##### 4.1. Distribución de créditos (especificar en horas)

|   |  |
|---|--|
| <b>Número de horas presenciales:</b>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clases en grupos grandes: 24 horas</li> <li>• Clases en laboratorio: 12 horas</li> <li>• Tutorías grupales 3 horas</li> </ul>   |
| <b>Número de horas del trabajo propio del estudiante:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajo de cálculo y análisis de resultados de laboratorio: 8 horas</li> <li>• Estudio autónomo y participación en tareas y trabajos 50 horas</li> <li>• Pruebas de autoevaluación y/o evaluación a través de la plataforma virtual: 3 horas</li> </ul> |
| <b>Total horas</b>  | 100 horas (4 ECTS)   |

##### 4.2. Estrategias metodológicas, materiales y recursos didácticos

|  |   |
|--|---|
| <b>En las actividades presenciales</b> | <p>Grupo grande (T): clases expositivas y discusión con el alumnado. Se expondrán los contenidos de los temas, se explicarán los conceptos más importantes y se resolverán cuestiones que ayuden a la comprensión de los conceptos. Se ilustrará algún contenido teórico con materiales informáticos y/o audiovisuales. Para favorecer la participación de los alumnos y la interacción con el profesor se podrán utilizar dinámicas participativas.</p> <p>Grupo de laboratorio (P): el alumno desarrollará experimentos para aprender, con sistemas reales, a aplicar e interpretar los</p> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>principios básicos desarrollados en las clases teóricas, contribuyendo a desarrollar su capacidad de observación, de análisis de resultados, razonamiento crítico y comprensión del método científico.</p> <p>Materiales y recursos a utilizar para el desarrollo de cada actividad: fundamentalmente pizarra, complementada con material docente audiovisual preparado por el profesor (transparencias, diapositivas, presentaciones PowerPoint), material impreso (hojas de ejercicios numéricos y cuestiones, ejemplos complementarios), de laboratorio (material específico para cada práctica y guiones de prácticas), materiales en red (Plataforma del Aula Virtual, Mi Portal, Webs recomendadas para simulación y prácticas), etc... .</p> |
| <p><b>En las actividades no presenciales</b></p> | <p>Estudio autónomo. Análisis y asimilación de los contenidos de la materia, resolución de problemas, consulta bibliográfica, lecturas recomendadas, uso de aplicaciones virtuales de simulación, preparación de trabajos individuales y/o grupales y pruebas de autoevaluación.</p> <p>Utilización del aula virtual para favorecer el contacto de los alumnos con la asignatura fuera del aula, así como facilitar su acceso a información seleccionada y de utilidad para su trabajo no presencial.</p>  |

## 5. EVALUACIÓN: Procedimientos, criterios de evaluación y de calificación

### PROCEDIMIENTO

En cada curso académico el estudiante tendrá derecho a disponer de dos convocatorias, una ordinaria y otra extraordinaria. La convocatoria ordinaria estará basada en la evaluación continua, salvo en aquellos casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH<sup>1</sup> (Art. 8.3) en los que el alumno podrá acogerse a un procedimiento de evaluación final. Para acogerse a este procedimiento de evaluación final, el estudiante tendrá que solicitarlo por escrito al Decano o Director de Centro en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, explicando las razones que le impiden seguir el sistema de evaluación continua. En el caso de aquellos estudiantes que por razones justificadas no tengan formalizada su matrícula en la fecha de inicio del curso o del periodo de impartición de la asignatura, el plazo indicado comenzará a computar desde su incorporación a la titulación<sup>1</sup>.

### Convocatoria Ordinaria

#### Evaluación Continua:

Se registrá de acuerdo a la normativa de evaluación de la UAH1 (Art. 9). La asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria y sólo se admitirán faltas hasta un máximo del

20%. Se evaluará la participación activa de los alumnos en todas las actividades presenciales y tareas realizadas, así como las habilidades desarrolladas durante las enseñanzas prácticas. Los alumnos deberán demostrar un nivel mínimo en la adquisición de las competencias correspondientes para que se obtenga su calificación global.

Los conocimientos de la materia se valorarán mediante 2 pruebas parciales de autoevaluación a través de la plataforma y 1 prueba global escrita. Participar en la evaluación continua supone consumir la convocatoria ordinaria. Los estudiantes de evaluación continua que deseen figurar como no presentados en esta convocatoria deberán comunicarlo por escrito en la secretaría del Departamento en el plazo establecido (hacia la mitad de la asignatura).

En caso de no superar la convocatoria ordinaria, los alumnos tendrán derecho a realizar un examen final en la convocatoria extraordinaria.

#### **Evaluación Final:**

Se realizará un examen que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente.

#### **Convocatoria Extraordinaria**

Se realizará un examen que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente.

#### **CRITERIOS DE EVALUACIÓN:**

- Participación activa en las clases y actividades propuestas.
- Conocimiento y comprensión de conceptos, fundamentos y metodologías.
- Aplicación e integración de los contenidos a situaciones y problemas concretos.
- Resolución comprensiva de ejercicios y cuestiones.
- Sentido crítico y argumentación coherente en las ideas.
- Estudio y planificación de las sesiones prácticas, previo a su realización.
- Cumplimiento de las normas de seguridad en el laboratorio.
- Destreza en la realización de las prácticas en el laboratorio, análisis de datos e interpretación razonada de los resultados.

#### **CRITERIOS DE CALIFICACIÓN:**

Por tratarse de una materia de carácter marcadamente experimental y técnico, la realización de las prácticas de laboratorio es obligatoria para todos los alumnos que cursen la asignatura, independientemente de la modalidad de examen a la que se acojan.

#### **Convocatoria ordinaria**

**Evaluación continua:** el aprendizaje de cada alumno se valorará mediante datos objetivos procedentes de:

- Prácticas de laboratorio: 20%.
- Actividades llevadas a cabo por los alumnos, participación en las tareas propuestas por el profesor (20%), así como en las pruebas de evaluación en la plataforma virtual realizadas a lo largo del cuatrimestre (20%)
- Prueba global final: 40%



**Evaluación final:** La prueba presencial de evaluación de las competencias adquiridas por el alumno, deberá superarse con nota igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. Los alumnos que no hayan superado las prácticas deberán realizar una prueba específica de los contenidos correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5. La ponderación de las prácticas de laboratorio computará en un 20 % en la calificación final de la asignatura.

#### **Convocatoria extraordinaria:**

La prueba presencial de evaluación de las competencias adquiridas por el alumno, deberá superarse con nota igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. Los alumnos que no hayan superado las prácticas deberán realizar una prueba específica de los contenidos correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5. La ponderación de las prácticas de laboratorio computará en un 20 % en la calificación final de la asignatura.

Si las Autoridades Sanitarias consideraran necesaria la suspensión de la actividad docente presencial o las circunstancias de la asignatura lo requieren, la docencia, o parte de la misma, continuaría con la metodología online hasta que se levantara la suspensión, momento en el que se volvería a la modalidad presencial.

## **6. BIBLIOGRAFÍA**

### **Bibliografía Básica:**

1. Ramón Salazar Macián (Ed), Análisis y Control de Medicamentos. ROMARGRAF, SA, (Barcelona) E (2005) ISBN: 84-931913-7-X. 784 pag. (BAF-615.7-ANA).
2. J. Ermer y J.H.McB. Miller. Method validation in pharmaceutical analysis: A guide to best Practice. Wiley-VCH Weinheim (2004). 403 pag. (BAF-615.07-ERM).
3. Ramón Salazar Macián (Ed), Gestión de la Calidad en el Desarrollo y Fabricación Industrial de medicamentos, Tomo I. "Desarrollo Farmacéutico". ROMARGRAF, SA, (Barcelona) E (2001) ISBN: 84-931913-1-0, 524 pág.
4. Ramón Salazar Macián (Ed), Cualificación y Validación. Elementos básicos de la calidad y productividad industrial. ROMARGRAF, SA, (Barcelona) E (2007) ISBN: 978-84-931913-8-2. 886 pag.(BAF-615.12-CUA)
5. S. Ahuja and S. Scypinski (Eds). Handbook of Modern Pharmaceutical Analysis 2ª edición. Separation Science and Technology (Vol 10) ACADEMIC PRESS (2011), ISBN-10: 0123756804- ISBN-13: 978-0123756800, 598 pag.
6. Guías de la ICH. <http://www.ich.org/products/guidelines.html>
7. Real Farmacopea Española 5ª Ed (2015) -  
<https://extranet.boe.es/index.php?referer=/farmacopea/index.php>