



# Curso Online de Desarrollo de Medicamentos

*Metodologías y técnicas para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y los ensayos analíticos asociados a su evaluación.*



  
Iniciativas Empresariales  
*| estrategias de formación*



Tel. 900 670 400 - [attcliente@iniciativasempresariales.com](mailto:attcliente@iniciativasempresariales.com)  
[www.iniciativasempresariales.com](http://www.iniciativasempresariales.com)

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

## Presentación

El desarrollo de nuevas formulaciones farmacéuticas o la optimización de las ya existentes presenta grandes desafíos, involucrando diversas áreas como I+D, control y gestión de calidad y la gerencia de los laboratorios farmacéuticos. Todos estos procesos requieren de personal altamente capacitado y grandes recursos económicos para que resulten exitosos.

El desarrollo de nuevas tecnologías para la determinación de impurezas de ingredientes activos y la continua exploración de productos de degradación motivan a las diversas entidades de control a exigir a los laboratorios farmacéuticos que estén a la vanguardia de dichos conceptos para asegurar la calidad de los productos. Por ello, es de suma importancia la continua capacitación e investigación sobre medicamentos que ya se encuentran comercializados, así como de nuevos principios activos.

Este curso le ofrece un panorama actualizado y completo sobre los conceptos involucrados en el desarrollo de nuevos medicamentos. Presenta casos prácticos que le ayudarán a comprender cómo afrontar los diversos desafíos que se presentan en el trabajo diario.

## La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 30 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

1

La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.

2

*Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

3

*Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.

4

*Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

## Objetivos del curso:

---

- Identificar las etapas fundamentales en el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos.
- Conocer los objetivos de un estudio de estabilidad, sus requerimientos y aplicaciones.
- Identificar tópicos en el momento de desarrollar una técnica analítica para la determinación de activos e impurezas.
- Determinar requerimientos de estabilidad para principios activos y formulaciones farmacéuticas.
- Establecer la importancia de los envases que contienen una forma farmacéutica.
- Determinar e investigar datos fuera de especificación.

“ Conocimientos teórico-prácticos para el desarrollo de una nueva formulación farmacéutica, abarcando desde las etapas iniciales hasta sus requerimientos para la aprobación de un medicamento ”

## Dirigido a:

---

Responsables del Área de Desarrollo y Aseguramiento de la Calidad, Técnicos y personal de apoyo de laboratorios farmacéuticos que deban desarrollar u optimizar formas farmacéuticas.

## Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 50 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

### Manual de Estudio

9 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

### Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

### Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

**Bibliografía y enlaces** de lectura recomendados para completar la formación.

## Metodología 100% E-learning



### Aula Virtual \*

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



### Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



\* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

## Contenido del Curso

### MÓDULO 1. Introducción al diseño y desarrollo de productos farmacéuticos

5 horas

Introducir un nuevo fármaco en el mercado es un proceso que requiere varios años. Es importante conocer diversos conceptos para comprender la importancia de un correcto proceso de diseño y desarrollo de fármacos.

- 1.1. Desarrollo farmacéutico.
- 1.2. Efectividad, seguridad y eficacia.
- 1.3. Cronología de etapas de estudios farmacéuticos.

### MÓDULO 2. Métodos analíticos y aseguramiento de la calidad

10 horas

Asegurar la correcta determinación de los activos farmacéuticos, impurezas y productos de degradación es un gran desafío tanto para el área de desarrollo como para la de aseguramiento de la calidad. Es necesario desarrollar técnicas analíticas adecuadas para cada producto o principio activo.

- 2.1. Parámetros generales a validar:
  - 2.1.1. Ensayos de adecuación.
- 2.2. La validación en el marco del aseguramiento de la calidad.
- 2.3. Calificación vs validación.
- 2.4. Validación de un método analítico:
  - 2.4.1. Especificidad o selectividad.
  - 2.4.2. Linealidad.
  - 2.4.3. Exactitud.
  - 2.4.4. Precisión.
  - 2.4.5. Rango.
  - 2.4.6. Límite de detección y cuantificación.
  - 2.4.7. Robustez.
- 2.5. Ejemplo de validación de CARVEDILOL según USP.
- 2.6. Verificación de métodos analíticos.

## MÓDULO 3. Principios activos e impurezas

5 horas

Los activos farmacéuticos y excipientes presentan en su mayoría un alto grado de pureza. Las guías ICH son los lineamientos generales para la comercialización en los países con mayor exigencia, por lo que son una guía de vanguardia en el momento de estudiar la estabilidad de los diversos activos o formulaciones farmacéuticas.

- 3.1. Generalidades de la Guía ICH Q1A (Stability Testing Of New Drug Substances And Drug Products).
- 3.2. Condiciones de almacenamiento:
  - 3.2.1. Requerimientos mínimos de estabilidad para un API.
  - 3.2.2. Requerimientos mínimos de estabilidad para un producto farmacéutico terminado con un API.

## MÓDULO 4. Estudios de estabilidad

10 horas

Los estudios de estabilidad son la evidencia de que el producto obtenido es seguro y eficaz para el paciente. Siendo de vital importancia desde las instancias de preformulación hasta su control de productos en el mercado.

- 4.1. Cinética química.
- 4.2. Diferencias entre estabilidad química y cinética química.
- 4.3. Programas de estabilidad preliminares:
  - 4.3.1. Pre-formulación.
  - 4.3.2. Desarrollo de la formulación.
  - 4.3.3. Producto propuesto.
  - 4.3.4. Producto nuevo.
  - 4.3.5. Producto establecido.
  - 4.3.6. Revisión del producto.
- 4.4. Sustancias relacionadas.
- 4.5. Degradaciones inducidas o aceleradas:
  - 4.5.1. Zonas climáticas y estudios acelerados.
  - 4.5.2. Estudios de estabilidad acelerados.
  - 4.5.3. Condiciones de estudio según las guías ICH.
  - 4.5.4. Frecuencia de ensayos.
  - 4.5.5. Análisis de lotes.
- 4.6. Pureza y especificaciones.

## MÓDULO 5. Estabilidad química de activos en solución

5 horas

Las diversas estructuras moleculares que presentan los diversos ingredientes, activos y excipientes de las formulaciones implican diversos procesos degradativos. Es importante analizar las diversas degradaciones que ocurren en la mayoría de los activos, así como las diversas estrategias para prevenirlo.

### 5.1. Hidrólisis:

5.1.1. Prevención de hidrólisis.

### 5.2. Oxidación:

5.2.1. Inhibición de las oxidaciones.

### 5.3. Fotólisis:

5.3.1. Inhibición del proceso de fotólisis.

5.4. Estabilidad de soluciones.

5.5. Estabilidad de emulsiones.

5.6. Estabilidad de suspensiones.

5.7. Estabilidad de sistemas semisólidos (ungüentos, pomadas).

## MÓDULO 6. Envases

4 horas

El desarrollo de un nuevo producto está constituido por diferentes etapas, de las cuales, la selección del envase es fundamental, ya que el mismo tiene que preservar las cualidades de calidad del producto. Existen diferentes tipos y cada uno de ellos con diferente utilidad, por lo que su selección debe estar debidamente justificada.

6.1. Envases primarios y secundarios.

6.2. Interacción contenido-envase.

6.3. Materiales utilizados en envases:

6.3.1. Envases plásticos.

6.3.2. Envases de vidrio.

6.3.3. Envases metálicos.

6.4. Envases y ensayo de estabilidad.

6.5. Optimización de ensayos:

6.5.1. Almacenamiento durante el estudio de estabilidad.

## MÓDULO 7. Resultados fuera de especificación (OOS)

4 horas

Los datos fuera de especificación deben investigarse para determinar su veracidad, por lo que saber abordar dichas investigaciones es fundamental para la evaluación de los resultados. Un dato fuera de especificación puede provocar el rechazo o retiro de un producto del mercado, es de vital importancia adquirir herramientas para justificar si los mismos son exactos o si fueron provocados por un error humano o una falla en los equipos de medición.

- 7.1. ¿Cómo podemos determinar si es un error de laboratorio o del producto en análisis?
- 7.2. Investigación de los resultados OOS.
- 7.3. Sistemas documentados:
  - 7.3.1. Re-análisis.
  - 7.3.2. Re-muestreo.
  - 7.3.3. Promedios.
- 7.4. Análisis de los datos fuera de especificación.
- 7.5. Finalización de la investigación.

## MÓDULO 8. Programa de estabilidad

4 horas

- 8.1. Diseño de estudios experimentales.
- 8.2. Establecimiento del periodo de vida útil.
- 8.3. Estabilidad on-going.
- 8.4. Cambios en el producto.
- 8.5. Reprocesos.
- 8.6. Estabilidad durante el transporte.
- 8.7. Presentación del informe de los estudios de estabilidad.

## MÓDULO 9. Casos prácticos

3 horas

- 9.1. N° 1 – Estabilidad de Norepinefrina y Epinefrina.
- 9.2. N° 2 – Degradaciones forzadas Diclofenac y Difunisal.
- 9.3. N° 3 – Estudios de estabilidad acelerada y natural para Acetaminofeno, Suspensión Oral (según monografía USP 30 – NF25).



## Autor



**Esteban Schenfeld**

Farmacéutico. Doctor en Ciencias Químicas especializado en el desarrollo y caracterización de nuevas moléculas activas.

## Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

