

Carácter del curso	Optativo.
Semestre en que se dicta	Impar (años impares).
Número de créditos	5
Carga horaria semanal (hs)	2 hs de teórico durante 3 semanas y 3hs de práctico durante 13 semanas.
Previaturas	Farmacotecnia II.
Cupo	12 (entre grado y posgrado)

Estructura Responsable:

Laboratorio de Farmacotecnia, Área de Tecnología Farmacéutica y Control de Calidad de Medicamentos, Departamento CIENFAR.

Docentes Responsables:

Dra. Q.F. Ana Ochoa.

Docentes Referentes:

Dra. Q.F. Ana Ochoa

Q.F. Antonio Malanga

Objetivos:

- Estudiar el desarrollo de productos farmacéuticos con un enfoque práctico. Afianzar el conocimiento ya adquirido en las asignaturas previas de Farmacotecnia, mediante un trabajo experimental de desarrollo. Generar espíritu crítico para seleccionar las herramientas a usar en el diseño del desarrollo de fórmula y proceso de fabricación.

Contenido:

Tema I:

Desarrollo farmacéutico. Etapas del desarrollo. Perspectiva regulatoria. Enfoques del desarrollo.

Tema II:

Introducción a la calidad mediante diseño (QbD) en el desarrollo farmacéutico.

Tema III:

Análisis y discusión de casos sobre el uso de herramientas de QbD aplicadas al desarrollo farmacéutico.

Bibliografía:

Se indican algunos textos que serán recomendados como guías de estudio:

- Farmacopeas Europea y de EE.UU.
- Reportes técnicos de OMS.
- Guías ICH.
- Libros de tecnología farmacéutica.
- Artículos publicados en los últimos 5 años en revistas internacionales de reconocido impacto.

Modalidad del Curso:

	Teórico	Practico	Laboratorio	Otros (*)
--	---------	----------	-------------	-----------

DESARROLLO FARMACÉUTICO (954)

Asistencia Obligatoria	Sí	Sí (Trabajo experimental de desarrollo)		
Modalidad Flexible (carga horaria mínima)				

(*) Especificar (talleres, seminarios, visitas, tareas de campo, pasantías supervisadas, etc.)
 La asistencia obligatoria se refiere a asistir al menos al 80% de las clases.

Régimen de ganancia:

Una evaluación escrita no presencial: 30 puntos. En esta instancia se realizará por ejemplo, el resumen analítico de un artículo de reciente publicación o la propuesta para resolver un problema de desarrollo farmacéutico.

Informe final del trabajo experimental: 30 puntos.

Puntaje obtenido en las evaluaciones

31 o más

18-30

Menor o igual a 17

Menos de 12 en el Informe final del trabajo experimental

Resultado

Examen exonerado

Curso aprobado

Libre

Pierde