Universidad de Navarra

Tecnología Farmacéutica III (Gr. Farmacia)

Guía docente 2026-27

PRESENTACIÓN

Breve descripción: La asignatura introducirá al alumno en la comprensión y aplicación de las normas de correcta fabricación (GMP) y en la normativa y disposiciones recogidas en principalente en la Farmacopea Europea, en el control de calidad de las materias primas, locales y formas farmacéuticas.

- **Titulación**: Grado Farmacia y doble Grado Farmacia y Nutrición
- **Módulo/Materia**: Modulo IV (Farmacia y Tecnología), Materia: Tecnología Farmacéutica
- **ECTS**: 3 ECTS
- **Curso, semestre**: 5 (primer semestre)
- **Carácter**: Obligatoria
- **Profesorado**: María Blanco, Silvia Vela
- **Idioma**: castellano
- **Aula, Horario**: Aula 17; miércoles y jueves (17.00-18.00) y aula 3E02, viernes 14.00-15.00.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

BÁSICAS Y GENERALES

CG1 - Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.

CG4 - Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.

CG15 - Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

CB2 - Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro desu área de estudio

CB3 - Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética.

CB4 - Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.

ESPECÍFICAS

CE27 - Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

CE28 - Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.

CE33 - Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

Universidad de Navarra

PROGRAMA

Tema 1. Introducción: presentación de la asignatura y conceptos generales de control de calidad de formas farmacéuticas.

Tema 2. Introducción al Control de Calidad. Manejo de Farmacopeas.

Tema 3. Gestión de la calidad Integral en la Industria Farmacéutica. Elaboración Industrial de Medicamentos.

Tema 4. Normas de Correcta Fabricación. Garantía de Calidad en la Industria Farmacéutica.

Tema 5. Auditorias. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL); Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Farmacovigilancia.

Tema 6. GMPs del siglo XXI. Armonización Internacional; Normas ICH.

Tema 7. Calidad por Diseño (Quality by Design, QbD)

Tema 8. Pharma 4.0

Tema 9. Radiofármacos

Tema 10. Productos sanitarios

ACTIVIDADES FORMATIVAS

- **Clases teóricas y seminarios** (15 horas; 0,72 ECTS): Los contenidos del programa se impartirán de forma presencial en el aula, combinando sesiones teóricas con seminarios interactivos para profundizar en los temas clave de la asignatura.
- **Prácticas** (8 horas; 0,32 ECTS): Las actividades prácticas incluyen el manejo en línea de la Farmacopea Europea, con el objetivo de familiarizar al estudiante con su uso, y visitas guiadas a laboratorios farmacéuticos para conocer entornos reales de trabajo (consultar fechas y detalles en Google Calendar).

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Para superar la asignatura (mínimo 5 sobre 10), el estudiante deberá aprobar de forma independiente tanto el examen teórico como las actividades prácticas. La nota final se calculará según los siguientes criterios:

- **Examen teórico (80 %)**: Prueba escrita que evaluará los conocimientos adquiridos en las clases magistrales, seminarios y actividades prácticas. Constará de preguntas de respuesta corta y un test de opción múltiple con penalización por respuestas incorrectas. **Fecha del exámen: 27 de octubre; 9.00-11.00h**
- **Prácticas (10 %)**: Es requisito indispensable haber realizado y superado todas las actividades prácticas programadas, que incluyen el manejo de la Farmacopea Europea y las visitas a laboratorios farmacéuticos.
- **Participación activa (10 %)**: Se evaluará la implicación y contribución del estudiante durante las sesiones teóricas, seminarios y prácticas.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- Prueba escrita donde se evaluarán todos los conocimientos adquiridos en la asignatura (clases magistrales y prácticas). 100 %.

ALUMNOS CON NECESIDADES ESPECIALES

los estudiantes con necesidades educativas especiales deberán ponerse previamente en contacto con la Coordinación de Estudios de la Facultad de Farmacia y Nutrición para obtener la autorización correspondiente a las adaptaciones (por ejemplo, disponer de más tiempo en los exámenes). Dicha autorización deberá ser enviada por el alumno al profesor. Se recomienda realizar esta gestión al comienzo del cuatrimestre.

ATENCIÓN: Se recuerda que cualquier intento de fraude, copia, plagio u otro comportamiento irregular supone una infracción grave tal y como está contemplado en el título IV "Normas de disciplina académica de los estudiantes"; dentro del Sistema de normas sobre la convivencia en la Universidad de Navarra

En casos justificados de tener que realizar exámenes fuera de las fechas oficiales, el tipo y estructura del examen pueden variar.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. María Blanco (mjblanco@unav.es)

- Despacho 0C01 Edificio de Ciencias Planta 0
- Horario de tutoría: Día y hora a acordar con el profesor por correo electrónico

BIBLIOGRAFÍA

- Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen III: Formas de dosificación. *Martínez Pacheco*, *Ramón* (ed.). Editorial Síntesis. 2017; ISBN: 9788490771037 Localízalo en la Biblioteca

- Problemas Tecnológicos en la Fabricación de Medicamentos : Apuntes Tecnológicos sobre Tecnología Farmacéutica. Salazar Macián, Ramón (ed.). Editorial EAE. 2018; ISBN: 9786202104609 Localízalo en la Biblioteca

Recursos Web

- https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

- https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/farmacopea/home.htm

- https://www.uspnf.com/es

- https://www.ich.org

- https://sefig.org/es

- https://eufeps.org