Universidad de Navarra

Prácticas a escala Piloto (MDGFIF)

Guía docente 2025-26

PRESENTACIÓN

Breve descripción: El objetivo de la asignatura es adquirir los conocimientos prácticos específicos para el desarrollo de todas las etapas que conlleva el diseño y fabricación de medicamentos a escala piloto.

- **Titulación**: Máster de Formación Permanente en Diseño Galénico y Fabricación en la Industria Farmacéutica.
- **Módulo II**: Formación práctica de diseño galénico y fabricación a escala piloto.
- **Materia:** Diseño de medicamentos y escalado.
- **ECTS**: 20 ECTS.
- **Curso, semestre**: 1º curso, anual.
- **Carácter**: Obligatorio.
- **Profesorado**: Javier Aldazabal, María Blanco, María Isabel Calvo, Socorro Espuelas, María Huici, Fernando Martínez-Galán, Diego Matas, Jacobo Paredes, Noelia Ruz y Silvia Vela (responsable de la asignatura).
- **Idioma**: Castellano.
- **Aula**: Instalaciones del Departamento de Ciencias Farmacéuticas (Facultad Farmacia y Nutrición) y del Departamento de Ingeniería Biomédica (Escuela de Ingeniería - TECNUN).
- **Horario:** La asignatura supone dedicación completa. El calendario de actividades está publicado en el Google Calendar del Máster.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

Competencias básicas

- Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio.
- 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.
- Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.

Competencias generales

- Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir medicamentos, así como otros productos de interés sanitario de uso humano o veterinario.
- Diseñar, preparar y suministrar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
- 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.

Competencias específicas

- Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos.

- Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.
- Aplicar el control de calidad a medicamentos y materiales de acondicionamiento.
- Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes, así como las posibles interacciones entre ambos.
- Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas.

PROGRAMA

- MODULO 1: DISEÑO GALÉNICO:
  - Metodología y recursos.
  - Diseño y desarrollo de formas farmacéuticas.
  - Nanomedicina e impresión 3D.
  - Calidad en el diseño galénico.
- MODULO 2: PROYECTOS DE DESARROLLO GALÉNICO: Los estudiantes realizan presencialmente en pequeños grupos un Proyecto Técnico de Desarrollo Galénico de un nuevo medicamento propuesto y supervisado por el profesorado .
- MODULO 3: ESCALADO:
  - Elaboración de medicamentos convencionales.
  - Medicamentos biotecnológicos.
  - Calidad.
  - Visitas a laboratorios farmacéuticos.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Sesiones prácticas (19,6 ECTS; 490h): distribuidas en tres módulos que comprenden el diseño y fabricación de medicamentos:

- MODULO 1: DISEÑO GALÉNICO (4,2 ECTS; 105 h):
  - Metodología y recursos (0,4 ECTS; 10 h).
  - Diseño y desarrollo de formas farmacéuticas (1,6 ECTS; 40h).
  - Nanomedicina e impresión 3D (0,4 ECTS; 10 h).
  - Calidad en el diseño galénico (1,8 ECTS; 45 h).
- MODULO 2: PROYECTOS DE DESARROLLO GALÉNICO (10 ECTS; 250 h):
  - Desarrollo galénico (9,4 ECTS; 235 h).
  - Puestas en común (0,4 ECTS; 10 h).
  - Defensa del proyecto de desarrollo galénico (0,2 ECTS; 5 h).
- MODULO 3: ESCALADO (5,4 ECTS; 135 h):
  - Elaboración de medicamentos convencionales (2 ECTS; 50 h).
  - Medicamentos biotecnológicos (1,4 ECTS; 35 h).
  - Calidad (2 ECTS; 50 h).

Visitas a laboratorios farmacéuticos (0,4 ECTS; 10 h): Este primer contacto con las empresas permite que los alumnos profundicen y amplíen conocimientos sobre el proceso real de diseño y desarrollo de medicamentos en la industria farmacéutica.

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Universidad de Navarra

- **Calificación del tutor de cada área**: 30% de la calificación final de la asignatura.
- **Trabajos individuales o en grupo, resolución de casos, participación en clase y en los debates, etc.**: 20% de la calificación final de la asignatura.
- **Defensa del Proyecto de Desarrollo Galénico:** 50% de la calificación final de la asignatura.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- **Examen teórico sobre los conocimientos prácticos adquiridos:** 100% de la calificación final de la asignatura.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. Silvia Vela, responsable de la asignatura. (svela@unav.es)

- Despacho 0F10. Edificio de Ciencias, Planta 0.
- Horario de tutoria: concertar cita previamente por correo electrónico.

BIBLIOGRAFÍA

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

-Validación de métodos analíticos. *Pérez Cuadrado, José AntonioPujol i Forn, Martí. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria.* Barcelona, 2001. ISBN: 8489602336 Localízalo en la Biblioteca

Recursos Web

- Good Manufacturing Practice (GMP)

- Normas de Correcta Fabricación (NCF)

- United States Pharmacopeia - National Formulary (USP-NF)

- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)