



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 en una planta piloto. Los estudiantes tienen la oportunidad de aprender y colaborar en la fabricación real de los medicamentos que se elaboran para la Clínica Universidad de Navarra.

- **Titulación:** Máster en Formación Permanente en Diseño Galénico y Fabricación en la Industria Farmacéutica.
- **Módulo II:** Rotaciones en planta piloto de fabricación.
- **Materia:** Formación práctica en Planta Piloto.
- **ECTS:** 25 ECTS.
- **Curso, semestre:** 1º curso, anual.
- **Carácter:** Obligatorio.
- **Profesorado:** Noelia Ruz, María Huici, Fernando Martínez Galán, Maribel Calvo, Silvia Vela.
- **Idioma:** Castellano.
- **Aula:** Planta Piloto, Laboratorio del Máster y laboratorios del Departamento de Tecnología y Química Farmacéuticas.
- **Horario:** La asignatura supone dedicación completa. El calendario de actividades está publicado en el Google Calendar del Máster.

COMPETENCIAS

Competencias básicas

- 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 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 fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
- Diseñar, preparar, suministrar y dispensar 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.

Competencia específicas



Universidad de Navarra

- 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.
- Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos 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 así como los métodos de estudio
- Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

PROGRAMA

Los alumnos rotan por las seis áreas que comprende el proceso de fabricación de medicamentos:

- Área de diseño galénico (85 h, laboratorio Máster): Formación que los estudiantes realizan presencialmente y de forma simultánea.
 - Formación sobre la metodología y los recursos bibliográficos necesarios para el diseño galénico de una formulación.
 - Sesiones prácticas guiadas de diseño y desarrollo de diferentes formas farmacéuticas.
 - Sesiones prácticas guiadas de calidad en el diseño galénico.
- Área de proyectos de desarrollo galénico (160 h, laboratorio Máster): Los estudiantes realizan presencialmente en pequeños grupos (3-4 personas/grupo) y de forma simultánea un Proyecto Técnico de Desarrollo Galénico de un nuevo medicamento propuesto y supervisado por el profesorado responsable del área. Si alguno de los trabajos tuviese la calidad suficiente se presentará en un congreso nacional relacionado con la industria farmacéutica.
- Área de elaboración de medicamentos convencionales (90 h, Planta Piloto): Formación que los estudiantes realizan presencialmente y en grupos de 3-4 personas.
 - Elaboración de formas farmacéuticas: sólidas, líquidas, semisólidas, etc.
 - Gestión de almacén y pedidos
 - Documentación: redacción y revisión de guías de elaboración, PNTs, etc.
 - Revisión, puesta en funcionamiento y/o limpieza de equipos e instalaciones.
- Área de elaboración de medicamentos biotecnológicos (90 h, Planta Piloto): Formación que los estudiantes realizan presencialmente y en grupos de 3-4 personas.
 - Cultivo celular
 - Extracción y/o aislamiento de proteínas
 - Purificación de proteínas
 - Detección y cuantificación de proteínas
- Área de control de calidad (90 h, Planta Piloto): Formación que los estudiantes realizan presencialmente y en grupos de 3-4 personas.
 - Control de calidad de producto terminado.
 - Control de calidad de material de partida.
 - Control de calidad de instalaciones y sistemas.
 - Documentación: redacción y revisión de guías de validación de métodos analíticos, PNTs, etc.



Universidad de Navarra

- Gestión de muestroteca.
- **Área de garantía de calidad (90 h, Planta Piloto y laboratorio Máster):** Formación que los estudiantes realizan presencialmente y en grupos de 3-4 personas.
 - Documentación de garantía de calidad.
 - Gestión de desviaciones.
 - Evaluación de riesgos.
 - Valoración, propuesta y/o justificación de formulaciones.

La formación de esta asignatura se completa con la cualificación de los estudiantes antes de acceder a Planta Piloto (5h) y visitas a laboratorios farmacéuticos como actividad indispensable para la formación de los estudiantes en la fabricación de medicamentos a gran escala (15 h).

ACTIVIDADES FORMATIVAS

La asignatura "Prácticas en planta piloto" (25 ECTS, 625 horas) comprende las siguientes actividades formativas:

- **Sesiones teóricas (0,2 ECTS; 5h):** Clases expositivas para toda la clase sobre cualificación de los alumnos de acuerdo a la normativa de acceso a Planta Piloto.
- **Sesiones prácticas (24,2 ECTS; 605h):** Sesiones prácticas en las seis áreas que comprenden el diseño y fabricación de medicamentos:
 1. diseño galénico (85 h, laboratorio)
 2. proyectos de desarrollo galénico (160 h, laboratorio)
 3. elaboración de medicamentos convencionales (90 h, planta piloto)
 4. elaboración de medicamentos biotecnológicos (90 h, planta piloto)
 5. control de calidad (90 h, planta piloto)
 6. garantía de calidad (90 h, planta piloto y laboratorio)

Los proyectos de desarrollo galénico son dirigidos por varios tutores que realizan un seguimiento preciso de las necesidades de cada estudiante y de su rendimiento. Con una periodicidad mensual, los estudiantes presentan a los/as tutores/as y al resto de estudiantes los avances realizados. En todas estas sesiones se fomenta la participación de todos, discutiendo los resultados obtenidos y aportando nuevas ideas. Por último, se presentará la resolución del caso práctico en grupo ante el resto de los grupos y tutores.

Al finalizar la formación en cada área (a excepción de proyectos de desarrollo galénico), el alumno deberá completar el registro de actividades y entregarlo a través de la plataforma AulaVirtual/ADI. Además, el responsable de cada área emitirá un informe de competencias desarrolladas por cada alumno (rúbrica de calificación disponible en la plataforma AulaVirtual/ADI).

- **Visitas a laboratorios farmacéuticos (0,6 ECTS; 15 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

- **Calificación del tutor de cada área:** 40% de la calificación final de la asignatura



Universidad de Navarra

- **Resolución de casos en grupo, participación en clase y en los debates, etc.** : 30% de la calificación final de la asignatura. Será requisito indispensable obtener al menos un 5 sobre 10 en la resolución de casos en grupo para aprobar la asignatura.
- **Registro de actividades:** 30% de la calificación final de la asignatura

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

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

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. María Isabel Calvo, responsable de las Áreas de Desarrollo Galénico y de Biotecnológicos. (mcalvo@unav.es)

- Despacho 0F13. Edificio de Ciencias, Planta 0.
- Horario de tutoría: concertar cita previamente por correo electrónico.

Dña. María Huici, responsable del Área de Control de Calidad. (mhuici@unav.es)

- Despacho 0B34. Edificio de Ciencias, Planta 0, Planta Piloto.
- Horario de tutoría: concertar cita previamente por correo electrónico.

Dr. Fernando Martínez Galán, responsable de las Áreas de Desarrollo Galénico, Biotecnológicos y Garantía de Calidad. (fm@unav.es)

- Despacho 0B17. Edificio de Ciencias, Planta 0, Planta Piloto.
- Horario de tutoría: concertar cita previamente por correo electrónico.

Dña. Noelia Ruz, responsable del Área de Elaboración. (nruz@unav.es)

- Despacho 0B34. Edificio de Ciencias, Planta 0, Planta Piloto.
- Horario de tutoría: concertar cita previamente por correo electrónico.

Dra. Silvia Vela, responsable de las Áreas de Diseño Galénico y Desarrollo Galénico. Responsable de la asignatura. (svela@unav.es)

- Despacho 0F10. Edificio de Ciencias, Planta 0.
- Horario de tutoría: 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](#)



Universidad
de Navarra

- 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

- [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 \(ICH\)](#)