Universidad de Navarra

Quality Control (MIDI)
Guía docente 2026-27

PRESENTACIÓN

Breve descripción: Este curso establece los conceptos básicos de control de calidad en la industria farmacéutica, y cómo se aplican para mantener los estándares de calidad necesarios en sus productos. Los estudiantes estudiarán las Normas de Correcta Fabricación (NCFs) vigentes en la industria farmacéutica, así como la documentación necesaria para llevar a cabo el control de calidad de un medicamento en todo el proceso de producción.

- **Titulación**: Máster Universitario en I+D+i de Medicamentos
- **Módulo/Materia**: Desarrollo de Medicamentos/Calidad
- **ECTS**: 2 (50 h)
- **Curso, semestre**:
- **Carácter**: Obligatoria
- **Profesorado**: Dra. Elena González Peñas (Responsable de la asignatura) y Dra. Ane de la Maza (Laboratorios Cinfa)
- **Idioma**: Español, aunque se pueden utilizar documentos, videos u otros materiales de apoyo en inglés
- **Aula, Horario**: Aula y calendario: consultar el calendario del máster **VER CALENDARIO**

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

CB7. Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio

CB9. Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades

CG2. Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.

CE6. Comprender, aplicar y gestionar los recursos y técnicas exigidos por la empresa actual del sector para garantizar la calidad del producto.

PROGRAMA

Control de Calidad: (4 horas): Normas de Correcta Fabricación: Personal. Instalaciones. Documentación. Otras normativas: Normativa nacional e internacional para medicamentos: OMS, normativa europea, ISO/IEC, Farmacopeas internacionales. Otras tareas de Control de Calidad.

El Laboratorio de Control de Calidad: (4 horas): Sistemática de Control de Calidad: Materia prima, producto intermedio, producto terminado. Parámetros y Especificaciones: identificación, eficacia, seguridad. Parámetros a controlar según la forma farmacéutica. Técnicas analíticas empleadas: Técnicas instrumentales. Validaciones de métodos analíticos: Parámetros y especificaciones.

Estudios de estabilidad de medicamentos: (2 horas) Inestabilidad de medicamentos: Causas y Tipos: física, química y biológica. Normas internacionales: ICH. Q1A (R2): Principios generales, protocolo, periodo de validez para un medicamento, tipos de estudios. Selección de lotes. Especificaciones. Frecuencia de ensayo. Condiciones de almacenamiento. Evaluación de los datos. Etiquetado. Otras guías ICH relacionadas.

Cromatografía: (6 horas) Importancia de las medidas analíticas en un entorno de calidad. El proceso cromatográfico. Migración y retención. Selectividad, eficacia y resolución. Cromatografía de líquidos: cromatografía en fase normal e inversa, cromatografía iónica. UPLC. Equipo. Fase móvil: selección de disolventes. Elución isocrática y en gradiente. Columnas: clasificación y tipos de columnas, uso y conservación. Fase estacionaria. Inyectores. Detectores: UV, fluorescencia y de espectrometría de masas. Análisis cuali y cuantitativo. Desarrollo de métodos cromatográficos : estudio de los objetivos de la separación, de la bibliografía y de la naturaleza de la muestra; elección de columna, fase móvil y detector. Tratamiento de muestras: Extracción líquido-líquido. Extracción en fase sólida. QuEChERS. Otras técnicas.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Actividad	Horas	ECTS
Clases presenciales teóricas	16	0,64
Clases presenciales prácticas (visita al laboratorio y explicación de los trabajos dirigidos)	3	0,08
Trabajo no presencial del alumno: estudio personal	29	1,2
Pruebas de evaluación	2	0,12

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Evaluación parte teórica: 60% de la nota final. Se conseguirá mediante un examen escrito en el que se evaluarán los conocimientos, habilidades y competencias adquiridas.

Evaluación parte práctica: 40% de la nota final. Se conseguirá por la realización de un trabajo o proyecto en equipo que los estudiantes deberán exponer.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

Los estudiantes que no superen la asignatura en convocatoria ordinaria tendrán que realizar un examen escrito que supondrá el 100% de la nota

Observaciones:

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

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"

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. González Peñas: mgpenas@unav.es

Despacho 061, edificio CIFA.

Se recomienda cita previa por teléfono (ext. 806371) o por correo electrónico: mgpenas@unav.es

Dra Ane de la Maza: se recomienda cita previa por e-mail: anemaza@cinfa.com

BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS

- Current Good Manufacturing Practices (cGMP) for Finished Pharmaceuticals, 21 CFR Part 211; 160(b)4
- ICH Guidelines (Quality) https://www.ich.org/page/quality-guidelines
- 21 CFR Part 11: Validation of Computerized Laboratory Data Acquisition Systems
- EudraLex: The rules governing medicinal products in the European Union
- Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part I, Chapter6
- U.S. Department of Health and Human Services
- Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
    - Food and Drug Administration http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm