

Estudio: **MÁSTER DE FORMACIÓN PERMANENTE EN FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA**

Código Plan de Estudios: **FC95**

Año Académico: **2024-2025**

ESTRUCTURA GENERAL DEL PLAN DE ESTUDIOS:							
CURSO	Obligatorios		Optativos		Prácticas Externas	TFM/Memoria/ Proyecto	Créditos Totales
	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Créditos	
1º	24	3			36		60
2º					48	12	60
ECTS TOTALES	24	3			84	12	120

PROGRAMA TEMÁTICO:				
ASIGNATURAS OBLIGATORIAS				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
707389	1	FABRICACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALES	OB	12
707390	1	DESARROLLO Y TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS Y MÉTODOS DE CONTROL. GARANTÍA DE CALIDAD. DIRECCIÓN TÉCNICA	OB	12
PRÁCTICAS EXTERNAS				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
707391	1	PRÁCTICAS EN LA INDUSTRIA I	OB	36
707392	2	PRÁCTICAS EN LA INDUSTRIA II	OB	48
TRABAJO FIN DE MÁSTER/MEMORIA /PROYECTO				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
707393	2	TRABAJO FIN DE MÁSTER	OB	12

Carácter: OB - Obligatoria; OP – Optativa

GUÍA DOCENTE

Año académico	2024-2025	
Estudio	Máster de Formación Permanente en Farmacia Industrial y Galénica	
Nombre de la asignatura	FABRICACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALES	
Carácter (Obligatoria/Optativa/Prácticas/T FM)	OBLIGATORIA	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	12	
Modalidad (elegir una opción)	X	Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
		Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
		Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/es responsable/s	Begoña Escalera Izquierdo	
Idioma en el que se imparte	Español	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Profesorado de la UAH, Universidad Complutense de Madrid UCM, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Industria farmacéutica.

DISTRIBUCIÓN DE HORAS

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	120
Número de horas de trabajo personal del estudiante	180
Total horas	300

CONTENIDOS (Temario)

Tema	Profesor/ Filiación
1. Regulación Farmacéutica	Irene Gayo Abeleira /CAM
2. Desarrollo, fabricación y control de cápsulas blandas	Borja Martínez Alonso / UAH
3. Empleo de lípidos en el desarrollo farmacéutico. Recubrimientos lípidos en diferentes sistemas	Elisa López Rivas / Gattefossé
4. Modernos excipientes de pomadas, cremas y pastas	María Pilar Rivas Recio / Gattefossé
5. Microemulsiones y SMEDDS: Aumento de la biodisponibilidad de activos poco solubles	Elisa López Rivas / Gattefossé

6. Fabricación de inyectables SVP y LVP. Medical Devices Baxter.	Jaime Corredoira Rodríguez / Baxter
7. Fabricación de medicamentos	Emma Fernández Martín / Normon
8. Validación procesos de limpieza y fabricación de vacunas	Pilar Teruel / Rovi
9. Control de proceso de fabricación de medicamentos	Alvaro Martín Redondo / Normon
10. Fabricación de cápsulas duras	Raquel Ruiz Parra / Cinfa Innova
11. Fabricación de pellets	José Luis Martín / Liconsa
12. Fabricación de comprimidos efervescentes	Roberto Duro / Alter
13. Comprimidos especiales	Susana Torrado Durán / UCM
14. Fabricación de medicamentos orales líquidos	M Ángeles Peña Fernández / UAH
15. Fabricación de medicamentos nasales y óticos	Bárbara Cevidanes Cornejo / Famar
16. Medicamentos inyectables	Bárbara Cevidanes Cornejo / Famar
17. Vacunas	Pilar Teruel Lorenzo / Rovi
18. Fabricación de cremas farmacéuticas	Rocío Rodríguez Pina /Vir
19. Fabricación para mercado Japón	Jaime Gil Gregorio /Novartis
20. Medicamentos de origen vegetal y gases farmacéuticos	José Fernando Villalba / ASAC Pharma
21. Validación proveedores Auditorias	Iris Rúa / Alten
22. Sistemas informáticos System Governance SDS HDS FDS	Carlos Castilla / Alten
23. Externalización de trabajo en la industria farmacéutica	Almudena Moreno Cristóbal / Consultoría
24. Fabricación de antídotos farmacéuticos	Antonio Juberías / Ministerio de Defensa
25. Hemoterapia	Alejandro Zamanillo / Ministerio de Defensa
26. Medicamentos 3D	Víctor Guarnizo / UAH
27. Empresas Farmacéuticas posicionamiento y Regulatory	Mónica G. Heredia/Liconsa
28. Fabricación de medicamentos parenterales Famar	Roberto Carlos Ortiz/ Famar Group.
29. Validaciones proveedores farmacéuticos.	Rubén Navarro Fortea/Rephine Barcelona S.L.U
30. Fabricación de medicamentos semisólidos.	Francisco Garrido Gamboa/Laboratorios VIR
31. Validaciones en la Industria Farmacéutica II	Andrés Ballesteros

	Magaña/Qualipharma
32. Fabricación de inhaladores de polvo seco	Lorena Bautista Nodino/CHEMO- LABORATORIOS LICONSA, S.A.
33. Productos combinados	Guillermo Torrado Durán / UAH

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

La asimilación de los contenidos de esta asignatura capacitará al estudiante para el correcto desempeño del perfil profesional de farmacéutico de la industria farmacéutica.

- Conocer y aplicar el desarrollo, formulación, fabricación y control de medicamentos Industriales. Elaborar la documentación técnica necesaria.
- Conocer las instituciones españolas, europeas e internacionales directamente involucradas en el mercado farmacéutico.
- Conocer los procedimientos industriales y equipos de fabricación y control de medicamentos industriales.
- Conocer la logística farmacéutica

Conocer y mejorar los procesos de producción y control de medicamentos industriales.

SISTEMA DE EVALUACIÓN

Evaluación de conocimientos:

La dirección y coordinación del curso harán un seguimiento continuo de la evolución de adquisición de conocimientos por los alumnos.

En el sistema de evaluación se contempla una evaluación continua:

- Asistencia a clase (se registra en hoja de firmas al inicio de cada jornada). Si el número de ausencias no justificadas supera el 10%, el alumno **no** obtendrá el certificado del curso.
- Exámenes de teoría. Tienen como objeto proporcionar información al profesor sobre la adquisición de las competencias de esta asignatura.

Se podrá exigir por parte del coordinador de la asignatura la elaboración de trabajos.

BIBLIOGRAFÍA

ICH guidelines <https://www.ich.org/>.

Real Farmacopea Española (RFE) (5ª edición). Ministerio de Sanidad y Consumo, 2015.

European Pharmacopoeia (9ª edición). Council of Europe, 2019.

United States Pharmacopeia 42 & National Formulary 37, The United States Pharmacopeial Convection, 2019.

Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL, The theory and practice of industrial pharmacy, Lea & Febiger (USA), 1986.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 1: Sistemas Farmacéuticos. Síntesis (Madrid), 2016.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 2: Operaciones básicas. Síntesis (Madrid), 2016.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 3: Formas de Dosificación. Síntesis (Madrid), 2017.

Salazar MR, Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos, Vol. 1 y 2, Ed. Salazar, 1999.

Salazar MR. Validación Industrial, su aplicación a la industria farmacéutica y afines. Ed. Salazar, 1999.

Aulton M.A. Pharmaceutics (3ª edición). Churchill Livingstone. Elsevier (Madrid), 2007.

Salazar R. Tecnología farmacéutica industrial (dos tomos). (1ª edición). SAR Labortenic S.A. (Barcelona), 2003.

Cole G.C. Instalaciones de producción farmacéutica. Diseño y aplicaciones. Traducción autorizada por la editorial Taylor y Francis. Derechos reservados por AEFI. GEA consultoría editorial (Madrid), 2002.

Grant EL. Control estadístico de calidad. CEC SA, 1984.

Garfield FM. Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos. Ed. Association of Official Analytical Chemists, 1993.

Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea.

www.aemps.es.

GUÍA DOCENTE

Año académico	2024-2025	
Estudio	Máster de Formación Permanente en Farmacia Industrial y Galénica	
Nombre de la asignatura	DESARROLLO Y TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS Y MÉTODOS DE CONTROL. GARANTÍA DE CALIDAD. DIRECCIÓN TÉCNICA	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OBLIGATORIA	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	12	
Modalidad (elegir una opción)	X	Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
		Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
		Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/a responsable	M. Ángeles Peña Fernández	
Idioma en el que se imparte	Español	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Profesorado de la UAH, Universidad Complutense de Madrid UCM, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Industria farmacéutica.

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	120
Número de horas de trabajo personal del estudiante	180
Total horas	300

CONTENIDOS (Temario)

Tema	Profesor/ Filiación
1. Recursos Humanos. Elaboración de currículo. Preparación de entrevistas y acceso a las empresas.	Antonio Jesús Caballero Valera /CHEMO-LICONSA
2. Recursos Humanos. Elaboración de currículo. Preparación de entrevistas y acceso a las empresas.	Jairo González Cárdenas / CHEMO-LICONSA
3. Organización y funciones de un Departamento de Registros. Relaciones interdepartamentales en una compañía farmacéutica. Subcontrataciones.	Julia María González López / COFM, ROVI
4. Registro de medicamentos. Variaciones	Alicia Villarrubia Penedo/Rovi
5. Patentes en la industria Farmacéutica.	Elena Cebadera Miranda/Rovi
6. Ingeniería y mantenimiento de equipos de producción farmacéuticos	Manuel Martínez Jorge /Bayer
7. Desarrollo en una empresa farmacéutica innovadora	María Garcia del

	Amo/Rovi
8. Validación del agua y diseño de instalaciones de producción de agua farmacéutica	Javier Escobar Ruiz / Underground Systems
9. Nuevos medicamentos y Profarma.	Lucinda Villaescusa Castillo / UAH
10. Organización de la producción en la industria farmacéutica	Borja Martín Pintado/Bayer
11. Estudios de toxicidad en líneas compartidas. Limpieza radical	Antonio Peña Fernández /UAH
12. Equipos de mezclado y homogeneidad de mezclas	Manuel Córdoba Díaz / UCM
13. Equipos de llenado de sobres farmacéuticos	Raquel Ruiz Parra / Cinfa Innova
14. Fabricación	Damián Córdoba Díaz / UCM
15. Jeringillas precargadas	Zoar Santander / Alten
16. Estudios de preformulación	Begoña Escalera Izquierdo / UAH
17. Estudios de formulación	Esteban Gerlic / Liconsa
18. Estudios de estabilidad	Norma Sofía Torres Pabón / UAH
19. Departamento de control de calidad	Javier Navarro Lupión / UFV
20. Excipientes farmacéuticos	Santiago Torrado Durán / UCM
21. Física de la compresión	Juan José Torrado Durán / UCM
22. Validación de limpieza	Carlos Torrado Salmerón / UCM
23. Liberación modificada y vectorización de medicamentos I	Rosario Aberturas Ramos / UAH
24. Liberación modificada y vectorización de medicamentos II	Jesús Molperez García del Pozo / UAH
25. Transferencias tecnológicas	Bárbara Gallego Expósito / Liconsa
26. ISPE GAMP5 Validación Life Cycle	Carlos Castilla / Alten
27. Lean Manufacturing	Bárbara Gallego Expósito / Liconsa
28. Microbiología y producción en Famar	Isabel Valles Alberdi/Famar
29. Microbiología y producción en Famar	Bianca Annay Gómez Pascolo/Famar
30. Devices Development Manager	Alessandro Castellucci/CHEMO-LABORATORIOS LICONSA
31. Desarrollo Histórico de la Industria Farmacéutica en España	Raúl Rodríguez Nozal
32. Manejo de equipo científico para investigación y desarrollo.	José M ^º Arribas Bricio

33. Manejo de equipo científico para investigación y desarrollo II.	Esther Sánchez Barajas
34. Manejo de equipo científico para investigación y desarrollo III.	Ángel Abarca
35. Manejo de equipo científico para investigación y desarrollo IV.	Enrique Canfranc

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

La asimilación de los contenidos de esta asignatura capacitará al estudiante para el correcto desempeño del perfil profesional de farmacéutico de la industria farmacéutica.

- Mantener y actualizar los productos de la industria farmacéutica al estado actual de la ciencia y legislación logrando su competitividad.
- Conocer las instituciones españolas, europeas e internacionales directamente involucradas en el control farmacéutico.
- Aplicar los conocimientos teóricos en las distintas situaciones de la producción y control de medicamentos mediante la resolución de casos prácticos.
- Asesorar a la Dirección Técnica y al equipo directivo de las industrias farmacéuticas en la mejora continua.

SISTEMA DE EVALUACIÓN

Evaluación de conocimientos:

La dirección y coordinación del curso harán un seguimiento continuo de la evolución de adquisición de conocimientos por los alumnos.

En el sistema de evaluación se contempla una evaluación continua:

Asistencia a clase (se registra en hoja de firmas al inicio de cada jornada). Si el número de ausencias no justificadas supera el 10%, el alumno no obtendrá el certificado del curso.

Exámenes de teoría. Tienen como objeto proporcionar información al profesor sobre la adquisición de las competencias de esta asignatura.

Se podrá exigir por parte del coordinador de la asignatura la elaboración de trabajos.

BIBLIOGRAFÍA

ICH guidelines <https://www.ich.org/>.

Real Farmacopea Española (RFE) (5ª edición). Ministerio de Sanidad y Consumo, 2015.

European Pharmacopoeia (9ª edición). Council of Europe, 2019.

United States Pharmacopeia 42 & National Formulary 37, The United States Pharmacopeial Convection, 2019.

Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL, The theory and practice of industrial pharmacy, Lea & Febiger (USA), 1986.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 1: Sistemas Farmacéuticos. Síntesis (Madrid), 2016.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 2: Operaciones básicas. Síntesis (Madrid), 2016.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 3: Formas de Dosificación. Síntesis (Madrid), 2017.

Salazar MR, Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos, Vol. 1 y 2, Ed. Salazar, 1999.

Salazar MR. Validación Industrial, su aplicación a la industria farmacéutica y afines. Ed. Salazar, 1999.

Aulton M.A. *Pharmaceutics* (3ª edición). Churchill Livingstone. Elsevier (Madrid), 2007.
Salazar R. *Tecnología farmacéutica industrial* (dos tomos). (1ª edición). SAR Labortenic S.A. (Barcelona), 2003.
Cole G.C. *Instalaciones de producción farmacéutica. Diseño y aplicaciones*. Traducción autorizada por la editorial Taylor y Francis. Derechos reservados por AEFI. GEA consultoría editorial (Madrid), 2002.
Grant EL. *Control estadístico de calidad*. CEC SA, 1984.
Garfield FM. *Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos*. Ed. Association of Official Analytical Chemists, 1993.
Ministerio de Sanidad y Consumo. *Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea*.
www.aemps.es.

GUÍA DOCENTE

Año académico	2024-2025	
Estudio	Máster de Formación Permanente en Farmacia Industrial y Galénica	
Nombre de la asignatura	PRÁCTICAS EN LA INDUSTRIA I	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OBLIGATORIA	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	36	
Modalidad (elegir una opción)	X	Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
		Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
		Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/a responsable	Guillermo Torrado Durán	
Idioma en el que se imparte	Español	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Profesores de la industria farmacéutica que serán designados por la Dirección del Máster en cada uno de sus laboratorios participantes, una vez conocido el número y perfil de los alumnos matriculados.

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	360
Número de horas de trabajo personal del estudiante	540
Total horas	900
Número de horas presenciales en la empresa (dentro del Total horas)	900

CONTENIDOS (Temario)

El alumno rotará por todos los departamentos de la empresa para tener una visión práctica de los contenidos impartidos en la teoría del Máster. Cada laboratorio asignará al alumno al área más apropiada según la necesidad del laboratorio y el perfil del alumno.

Preparación de documentación técnica del laboratorio farmacéutico, (guías de fabricación, certificados analíticos, control de incidencias...

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

La asimilación de los contenidos de esta asignatura capacitará al estudiante para el correcto desempeño del perfil profesional de farmacéutico de la industria farmacéutica.

- Mantener y actualizar los productos de la industria farmacéutica al estado actual de la ciencia y legislación logrando su competitividad.
- Aplicar los conocimientos teóricos en las distintas situaciones de la producción y control de medicamentos mediante la resolución de casos prácticos.
- Asesorar a Dirección Técnica y equipo directivo en la mejora continua.

SISTEMA DE EVALUACIÓN

Evaluación de conocimientos:

El profesor responsable de esta asignatura coordinado con el Tutor del laboratorio hará un seguimiento continuo de la evolución de adquisición de conocimientos por los alumnos.

La **evaluación de la fase práctica** la realizará el profesor responsable de la asignatura, teniendo en cuenta, entre otros, los informes aportados por el Tutor del laboratorio farmacéutico, según los siguientes parámetros:

- Objetivos alcanzados.
- Calidad del trabajo realizado en estas prácticas.

BIBLIOGRAFÍA

ICH guidelines <https://www.ich.org/>.

Real Farmacopea Española (RFE) (5ª edición). Ministerio de Sanidad y Consumo, 2015.

European Pharmacopoeia (9ª edición). Council of Europe, 2019.

United States Pharmacopeia 42 & National Formulary 37, The United States Pharmacopeial Convention, 2019.

Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL, The theory and practice of industrial pharmacy, Lea & Febiger (USA), 1986.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 1: Sistemas Farmacéuticos. Síntesis (Madrid), 2016.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 2: Operaciones básicas. Síntesis (Madrid), 2016.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 3: Formas de Dosificación. Síntesis (Madrid), 2017.

Salazar MR, Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos, Vol. 1 y 2, Ed. Salazar, 1999.

Salazar MR. Validación Industrial, su aplicación a la industria farmacéutica y afines. Ed. Salazar, 1999.

Aulton M.A. Pharmaceutics (3ª edición). Churchill Livingstone. Elsevier (Madrid), 2007.

Salazar R. Tecnología farmacéutica industrial (dos tomos). (1ª edición). SAR Labortenic S.A. (Barcelona), 2003.

Cole G.C. Instalaciones de producción farmacéutica. Diseño y aplicaciones. Traducción autorizada por la editorial Taylor y Francis. Derechos reservados por AEFI. GEA consultoría editorial (Madrid), 2002.

Grant EL. Control estadístico de calidad. CEC SA, 1984.

Garfield FM. Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos. Ed. Association of Official Analytical Chemists, 1993.

Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea.

www.aemps.es.

GUÍA DOCENTE

Año académico	2024-2025	
Estudio	Máster de Formación Permanente en Farmacia Industrial y Galénica	
Nombre de la asignatura	PRÁCTICAS EN LA INDUSTRIA II	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OBLIGATORIA	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	48	
Modalidad (elegir una opción)	X	Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
		Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
		Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/a responsable	Guillermo Torrado Durán	
Idioma en el que se imparte	Español	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Profesores de la industria farmacéutica que serán designados por la Dirección del Máster en cada uno de sus laboratorios participantes, una vez conocido el número y perfil de los alumnos matriculados.

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	480
Número de horas de trabajo personal del estudiante	720
Total horas	1200
Número de horas presenciales en la empresa (dentro del Total horas)	1200

CONTENIDOS (Temario)

El alumno rotará por todos los departamentos de la empresa para tener una visión práctica de los contenidos impartidos en la teoría del Máster. Cada laboratorio asignará al alumno al área más apropiada según la necesidad del laboratorio y el perfil del alumno.

Preparación de documentación técnica del laboratorio farmacéutico, (guías de fabricación, certificados analíticos, control de incidencias ...)

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

Estos resultados permitirán la asimilación de los contenidos de esta asignatura y capacitarán al estudiante para el correcto desempeño del perfil profesional de farmacéutico de la industria farmacéutica.

- Mantener y actualizar los productos de la industria farmacéutica al estado actual de la ciencia y legislación logrando su competitividad.
- Aplicar los conocimientos teóricos en las distintas situaciones de la producción y control de medicamentos mediante la resolución de casos prácticos.
- Asesorar a Dirección Técnica y equipo directivo en la mejora continua.

SISTEMA DE EVALUACIÓN

Evaluación de conocimientos:

El profesor responsable de esta asignatura coordinado con el Tutor del laboratorio hará un seguimiento continuo de la evolución de adquisición de conocimientos por los alumnos.

La **evaluación de la fase práctica** la realizará el profesor responsable de la asignatura, teniendo en cuenta, entre otros, los informes aportados por el Tutor del laboratorio farmacéutico, según los siguientes parámetros:

- Objetivos alcanzados.
- Calidad del trabajo realizado en estas prácticas.

BIBLIOGRAFÍA

ICH guidelines <https://www.ich.org/>.

Real Farmacopea Española (RFE) (5ª edición). Ministerio de Sanidad y Consumo, 2015.

European Pharmacopoeia (9ª edición). Council of Europe, 2019.

United States Pharmacopeia 42 & National Formulary 37, The United States Pharmacopeial Convection, 2019.

Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL, The theory and practice of industrial pharmacy, Lea & Febiger (USA), 1986.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 1: Sistemas Farmacéuticos. Síntesis (Madrid), 2016.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 2: Operaciones básicas. Síntesis (Madrid), 2016.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 3: Formas de Dosificación. Síntesis (Madrid), 2017.

Salazar MR, Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos, Vol. 1 y 2, Ed. Salazar, 1999.

Salazar MR. Validación Industrial, su aplicación a la industria farmacéutica y afines. Ed. Salazar, 1999.

Aulton M.A. Pharmaceutics (3ª edición). Churchill Livingstone. Elsevier (Madrid), 2007.

Salazar R. Tecnología farmacéutica industrial (dos tomos). (1ª edición). SAR Labortenic S.A. (Barcelona), 2003.

Cole G.C. Instalaciones de producción farmacéutica. Diseño y aplicaciones. Traducción autorizada por la editorial Taylor y Francis. Derechos reservados por AEFI. GEA consultoría editorial (Madrid), 2002.

Grant EL. Control estadístico de calidad. CEC SA, 1984.

Garfield FM. Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos. Ed. Association of Official Analytical Chemists, 1993.

Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea.

www.aemps.es.

GUÍA DOCENTE

Año académico	2024-2025	
Estudio	Máster de Formación Permanente en Farmacia Industrial y Galénica	
Nombre de la asignatura	TRABAJO FIN DE MÁSTER	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OBLIGATORIO	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	12	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
	X	Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
		Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/a responsable	Guillermo Torrado Durán	
Idioma en el que se imparte	Español	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Guillermo Torrado Durán (UAH), Begoña Escalera Izquierdo (UAH) y M. Ángeles Peña Fernández (UAH) y los tutores de los laboratorios farmacéuticos que en su día designen las empresas farmacéuticas.

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	84
Número de horas de trabajo personal del estudiante	216
Total horas	300

CONTENIDOS (Temario)

Los contenidos dependerán del área de la industria farmacéutica en la que esté asignado cada estudiante: producción, desarrollo, garantía de calidad ...

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Que los estudiantes sean capaces de aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en cualquier entorno, relacionados con la investigación, el desarrollo y la innovación de medicamentos y productos sanitarios orientados a su registro y comercialización.
- Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, aun siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas en la fabricación y control de medicamentos industriales.
- Que los estudiantes sepan redactar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan ante las autoridades sanitarias de los diferentes ámbitos de un modo claro y riguroso.

SISTEMA DE EVALUACIÓN

El alumno tendrá que realizar un **Trabajo Fin de Máster (TFM)**, bajo la supervisión de su tutor académico. El trabajo se expondrá y defenderá en sesión pública y se valorará por la Comisión Evaluadora correspondiente.

Los criterios de evaluación del TFM serán los siguientes:

- Originalidad
- Acotación del objeto de estudio.
- Delimitación precisa de los objetivos del trabajo.
- Conocimiento y utilización correcta de la bibliografía pertinente.
- Metodología adecuada al problema planteado.
- Desarrollo argumental empleado para la obtención de los resultados y conclusiones.
- Aportación al campo de conocimiento.
- Redacción y estilo.
- Presentación y defensa ante la Comisión Evaluadora.

La calificación se otorgará por la Comisión Evaluadora que será designada por la Dirección del Estudio.

BIBLIOGRAFÍA

ICH guidelines <https://www.ich.org/>.

Real Farmacopea Española (RFE) (5ª edición). Ministerio de Sanidad y Consumo, 2015.

European Pharmacopoeia (9ª edición). Council of Europe, 2019.

United States Pharmacopeia 42 & National Formulary 37, The United States Pharmacopeial Convention, 2019.

Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL, The theory and practice of industrial pharmacy, Lea & Febiger (USA), 1986.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 1: Sistemas Farmacéuticos. Síntesis (Madrid), 2016.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 2: Operaciones básicas. Síntesis (Madrid), 2016.

Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica, Vol. 3: Formas de Dosificación. Síntesis (Madrid), 2017.

Salazar MR, Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos, Vol. 1 y 2, Ed. Salazar, 1999.

Salazar MR. Validación Industrial, su aplicación a la industria farmacéutica y afines. Ed. Salazar, 1999.

Aulton M.A. Pharmaceutics (3ª edición). Churchill Livingstone. Elsevier (Madrid), 2007.

Salazar R. Tecnología farmacéutica industrial (dos tomos). (1ª edición). SAR Labortenic S.A. (Barcelona), 2003.

Cole G.C. Instalaciones de producción farmacéutica. Diseño y aplicaciones. Traducción autorizada por la editorial Taylor y Francis. Derechos reservados por AEFI. GEA consultoría editorial (Madrid), 2002.

Grant EL. Control estadístico de calidad. CEC SA, 1984.

Garfield FM. Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos. Ed. Association of Official Analytical Chemists, 1993.

Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea.

www.aemps.es.