

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

Código Plan de Estudios: **FC95**

Año Académico: **2023-2024**

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	2			36		60
2º					48	12	60
3º							
ECTS TOTALES	24				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	2023-2024	
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. Fabricación de involucros de gelatina	Gabriela Dujovny / Qualicaps
2. Fabricación de cápsulas blandas	Borja Martínez Alonso / Clover
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 de gran volumen	Jaime Corredoira Rodríguez / Baxter
7. Maquinaria de envasado farmacéutico controles de calidad	Abimael Cumplido / Synerlab Alcalá Farma (2 h)
8. Desviaciones, notificación de incidencias y controles de cambio	Pilar Teruel / Rovi
9. Fabricación de medicamentos biotecnológicos	José Casatorres Hernández / Merck
10. ISPE GAMP5 Validación Life Cycle	Carlos Castilla / Alten
11. Elaboración de medicamentos sólidos orales Polvos farmacéuticos y granulados	José Luis Sanroma / Roig Jofré
12. Fabricación de cápsulas duras	Raquel Ruiz Parra / Liconsa
13. Fabricación de pellets	José Luis Martín / Liconsa
14. Elaboración de comprimidos compresión directa	Antonio Matji / Cantabria Labs
15. Elaboración de comprimidos granulación vía seca	Andrés Ballesteros / Alcabíber
16. Elaboración de comprimidos granulación vía húmeda	Rafael Moreno / Tolfarma
17. Fabricación de comprimidos especiales Oros	María Machetti Giraldo / Liconsa
18. Fabricación de comprimidos efervescentes	Roberto Duro / Alter
19. Comprimidos especiales	Susana Torrado Durán / UCM
20. Fabricación de medicamentos orales líquidos	M Ángeles Peña Fernández / UAH
21. Fabricación de productos oftálmicos	Javier Ballesteros Cherp / Avizor
22. Fabricación de medicamentos nasales y óticos	Bárbara Cevidanes Cornejo / Famar
23. Medicamentos inyectables	Bárbara Cevidanes Cornejo / Famar
24. Vacunas	Pilar Teruel Lorenzo (2) / Rovi
25. Fabricación de liofilizados	Gonzalo Fernández Govantes / Normon
26. Fabricación de antibióticos	Marta Rodríguez Torrado / Normon
27. Fabricación de cremas farmacéuticas	Rocío Rodríguez Pina /Vir
28. Fabricación para mercado USA	José Luis Castellanos Rodrigo / Alcaliber
29. Fabricación para mercado Japón	Jaime Gil Gregorio /Novartis
30. Medicamentos de origen vegetal y gases farmacéuticos	José Fernando Villalba / ASAC Pharma
31. Validación proveedores Auditorias	Iris Rua / Alten
32. Fabricación de productos de alta actividad	David Loeches de Blas /

	Cinfa
33. Sistemas informáticos System Governance SDS HDS FDS	Carlos Castilla / Alten
34. Panorama actual de la industria farmacéutica	Emili Esteve Sala / Farmacindustria
35. EMA procedimientos	Isabel Díaz Ugalde /EMA
36. Externalización de trabajo en la industria farmacéutica	Almudena Moreno Cristóbal / Consultoría
37. Planificación producción horizontes temporales	Vicente Hernández Vázquez / Liconsa
38. Fabricación de medicamentos estériles	José Luis Sanroma / Roig Jofré
39. Fabricación de antídotos farmacéuticos	Antonio Juberías / Ministerio de Defensa
40. Hemoterapia	Alejandro Zamanillo / Ministerio de Defensa
41. Medicamentos 3D	Víctor Guarnizo / 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	2023-2024	
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 currículum. Preparación de entrevistas y acceso a las empresas.	Javier Angulo Garcia/Rovi (1,5)
2. Organización y funciones de un Departamento de Registros. Relaciones interdepartamentales en una compañía farmacéutica. Subcontrataciones.	Julia María González López (COFM, ROVI) (1,5)
3. Registro de medicamentos. Variaciones	Alicia Villarrubia Penedo/Rovi
4. Patentes. Exportaciones e importaciones.	José María de Peralta Reglado / Desma (1,5)
5. Ingeniería y mantenimiento de equipos de producción farmacéuticos	Manuel Martínez Jorge /Bayer
6. Diseño de áreas farmacéuticas	Javier Ballesteros Cherp / Avizor
7. Diseño de sistemas de aire en la industria farmacéutica	Miguel Ruiz Rodríguez / Telstar (1,5)
8. Lechos fluidos	Javier Palacin Moreno/ EvoniK

9. Validación del agua y diseño de instalaciones de producción de agua farmacéutica	Javier Escobar Ruiz / Underground Systems (1,5)
10. Industria Farmacéutica en España. Biotecnológicos	Lucinda Villaescusa Castillo / UAH
11. Organización de una empresa Farmacéutica. Dptos. y Funciones. Organigrama	Ana Fernández Lorca / Galenicum (1,5 h)
12. Agua en la industria farmacéutica	Javier Escobar Ruiz / Underground Systems (1,5)
13. Organización de la producción en la industria farmacéutica	Borja Martín Pintado/Bayer
14. Estudios de toxicidad en líneas compartidas. Limpieza radical	Antonio Peña Fernández /DMU
15. Equipos de mezclado y homogeneidad de mezclas	Manuel Córdoba Díaz / UCM
16. Equipos de llenado de sobres farmacéuticos	Raquel Ruiz Parra / Synerlab
17. Equipos de recubrimiento	Damián Córdoba Díaz / UCM
18. Jeringillas precargadas	Zoar Santander / Alten
19. Estudios de preformulación	Begoña Escalera Izquierdo / UAH
20. Estudios de formulación	Esteban Gerlic / Liconsa
21. Estudios de estabilidad	Norma Sofía Torres Pabón / UAH
22. Departamento de control de calidad	Javier Navarro Lupión / Roche
23. Departamento de garantía de calidad	Jaime Miguel López de Mingo / Liconsa
24. Extracciones y solventes	José Antonio Sánchez Brunete / Oficina de farmacia
25. Excipientes farmacéuticos	Santiago Torrado Durán / UCM
26. Física de la compresión	Juan José Torrado Durán / UCM
27. Control total del medicamento en la producción	Pilar García Morato / Rovi
28. Validación de equipos de producción	Pilar Teruel Lorenzo / Rovi
29. Validación de limpieza	Carlos Torrado Salmerón / UCM
30. Auditorias API	Marco Antonio Moreno / Oficina de farmacia
31. Radiofármacos	Tomas Arroyo Pérez /AEMPS
32. Contrastes farmacéuticos	Manuel Martínez Jorge/Bayer
33. Desarrollo galénico	Francisco Roger Muñoz / Medinsa
34. Desarrollo de negocio farmacéutico	Juan Andrés Mascuñana / Moderna
35. Liberación modificada y vectorización de medicamentos I	Rosario Aberturas Ramos / UAH
36. Liberación modificada y vectorización de medicamentos II	Jesús Molpereces García del Pozo / UAH
37. Vectorización de medicamentos	Manuel Guzmán Navarro / UAH
38. Almacenes farmacéuticos	Emilia López / Bidafarma (1,5 h)
39. Materiales de acondicionamiento primario	Abimael Cumplido / Synerlab

	Alcalá Farma (2 h)
40. Memoria Técnica Farmacéutica y reacondicionados	Julia González Blanch / Esifar
41. Transferencias tecnológicas	Bárbara Gallego Expósito / Liconsa
42. Lean Manufacturing	Bárbara Gallego Expósito / Liconsa
43. Medicamentos de inhalación	Laura Andrade / Liconsa
44. 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.

- 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	2023-2024	
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

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

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.