

DATOS BÁSICOS DE LA GUÍA DOCENTE:

Materia:	CALIDAD PRÁCTICA		
Identificador:	34047		
Titulación:	MÁSTER EN DIRECCIÓN TÉCNICA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS		
Módulo:			
Tipo:	OBLIGATORIA		
Curso:	1	Periodo lectivo:	Anual
Créditos:	3	Horas totales:	75
Actividades Presenciales:	6	Trabajo Autónomo:	69
Idioma Principal:	Castellano	Idioma Secundario:	Inglés
Profesor:		Correo electrónico:	

PRESENTACIÓN:

COMPETENCIAS PROFESIONALES A DESARROLLAR EN LA MATERIA:

Competencias Generales de la titulación	G02	Resolver los problemas o imprevistos complejos que surgen durante la actividad profesional dentro de cualquier tipo de organización y la adaptación a las necesidades y exigencias de su entorno profesional.
	G03	Utilizar estrategias de aprendizaje de forma autónoma para su aplicación en la mejora continua del ejercicio profesional.
	G05	Cooperar para la consecución de resultados comunes mediante el trabajo en equipo en un contexto de integración, colaboración y potenciación de la discusión crítica.
	G07	Aplicar la creatividad, independencia de pensamiento, autocrítica y autonomía en el ejercicio profesional.
	G09	Realizar el análisis y la síntesis de problemas propios de su actividad profesional y aplicarlos en entornos similares.
	G10	Elegir entre diferentes modelos complejos de conocimiento para su aplicación a la resolución de problemas.
Competencias Específicas de la titulación	E09	Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.
	E13	Diseñar experimentos en base a criterios estadísticos.
	E21	Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos.
	E22	Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.
	E25	Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.
Resultados de Aprendizaje	R01	Analizar la legislación de calidad aplicada a la fabricación, elaboración y control dentro del territorio nacional e internacional.
	R02	Interpretar el diseño de un laboratorio farmacéutico atendiendo a sus instalaciones y procesos necesarios para asegurar la calidad de los productos allí fabricados.
	R03	Distinguir y categorizar las normativas de buenas prácticas de trabajo en laboratorios farmacéuticos.
	R04	Identificar los controles de calidad, la validación de procesos, la gestión de riesgos y la calidad por diseño con el fin de asegurar la calidad de los medicamentos fabricados.
	R05	Determinar la necesidad de evaluación de la estabilidad de los medicamentos y explicar cómo se llevan a cabo sus correspondientes estudios.

REQUISITOS PREVIOS:

Para cursar la asignatura facilita tener conocimientos previos de tecnología farmacéutica y análisis de medicamentos.

PROGRAMACIÓN DE LA MATERIA:

Observaciones:

La asignatura calidad práctica va a trabajar los siguientes contenidos:

Legislación de calidad en la elaboración, fabricación y control de medicamentos.

Buenas prácticas/GMP/ICH.

Sistema de gestión de la calidad farmacéutico.

Validación.

Gestión de riesgos.

Calidad por diseño.

Estabilidad

Contenidos de la materia:

1 - Instrucción a la calidad en la elaboración de medicamentos
2 - Legislación de calidad en la elaboración, fabricación y control de medicamentos.
3 - Buenas prácticas/GMP/ICH.
4 - Sistema de gestión de la calidad farmacéutico.
5 - Validación.
6 - Gestión de riesgos.
7 - Calidad por diseño.
8 - Estabilidad

La planificación de la asignatura podrá verse modificada por motivos imprevistos (rendimiento del grupo, disponibilidad de recursos, modificaciones en el calendario académico, etc.) y por tanto no deberá considerarse como definitiva y cerrada.

METODOLOGÍAS Y ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA Y APRENDIZAJE:

Metodologías de enseñanza-aprendizaje a desarrollar:

Expositiva: presentación de los contenidos didácticos de las distintas unidades a través de la plataforma docente para la lectura y estudio de los alumnos de forma autónoma.

Trabajo autónomo: aprendizaje activo, reflexivo y menos memorístico, adaptado al ritmo individual de cada estudiante. Se recomendarán lecturas y actividades de cada tema que permitan completar la evaluación del alumno.

Volumen de trabajo del alumno:

Modalidad organizativa	Métodos de enseñanza	Horas estimadas
Actividades Presenciales	Talleres	2
	Asistencia a charlas, conferencias etc.	2
	Actividades de evaluación	2
Trabajo Autónomo	Estudio individual	32
	Preparación de trabajos individuales	6
	Tareas de investigación y búsqueda de información	7
	Lecturas obligatorias	14

	Otras actividades de trabajo autónomo	10
	Horas totales:	75

SISTEMA DE EVALUACIÓN:

Obtención de la nota final:

Trabajos individuales:	30	%
Prueba final:	70	%
TOTAL	100	%

*Las observaciones específicas sobre el sistema de evaluación serán comunicadas por escrito a los alumnos al inicio de la materia.

BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN:

Bibliografía básica:

LOZANO, M ^a del Carmen. Manual de tecnología Farmacéutica. Barcelona: Elsevier, 2012
Methods for Stability Testing of Pharmaceuticals. New York: Springer.2018
Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Farmacopea Española. Madrid: Boletín Oficial del Estado. 2005
Ministerio de Sanidad y consumo.Normas de correcta fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinario. Madrid Boletín Oficial del Estado.2011

Bibliografía recomendada:

Páginas web recomendadas:

GUÍA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA	https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/guia-de-normas-de-correcta-fabricacion/
International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	https://www.ich.org/

* Guía Docente sujeta a modificaciones