

Guía docente de la asignatura

Fecha de aprobación por la Comisión Académica: 17/07/2023

## Referenciales de Calidad en la Industrias Relacionadas con el Sector Químico (M43/56/4/14)

**Máster**

Máster Universitario en Ciencias y Tecnologías Químicas, Khemia

**MÓDULO**

Producción, Ensayo y Calidad

**RAMA**

Ciencias

**CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO**

Escuela Internacional de Posgrado

**Semestre**

Segundo

**Créditos**

3

**Tipo**

Optativa

**Tipo de enseñanza**

Presencial

### BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Máster)

Calidad en la industria farmacéutica: legislación. Investigación y desarrollo de medicamentos: fases y estándares de calidad. Normas de correcta fabricación: GMP. Control de calidad de nuevos medicamentos: ensayos. Agencias reguladoras: AEMPS, EMEA, FDA. Documentos reguladores: ICH. Calidad y seguridad alimentaria. Terminología. Organismos y regulaciones. Distintivos y marcas de calidad. Análisis de riesgos alimentarios: cadena alimentaria. Sistemas de gestión: APPCC. Certificación de productos alimenticios: referenciales (BCR, IFS). Gestión de la trazabilidad alimentaria. Serie de normas ISO 22000 y otros estándares complementarios

### COMPETENCIAS

#### COMPETENCIAS BÁSICAS

- CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- 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.



- CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- 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.
- CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

### COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - Que los estudiantes sepan asumir las responsabilidades adecuadas en lo que respecta al desarrollo de conocimientos y/o prácticas profesionales

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE09 - Conocer los riesgos, normativas de seguridad y calidad aplicados en los laboratorios de ensayo a las principales industrias asociadas al sector químico.

### COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT02 - Capacidad de gestión del tiempo (referida a su organización y planificación)

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

Al cursar esta materia el alumno será capaz de:

- Conocer el significado actual de control de calidad y la terminología relacionada, las diversas normativas, estándares y sistemas de calidad de las industrias farmacéutica y alimentaria.
- Conocer y gestionar toda la documentación, protocolos e informes referentes a la calidad de las industrias farmacéutica y alimentaria.
- Conocer las normas de fabricación y control de calidad de medicamentos y aplicación de las mismas.
- Saber utilizar el sistema APPCC de forma efectiva, adquiriendo los conocimientos para poder garantizar la calidad y la seguridad alimentaria.
- Adquirir conocimientos sobre los distintos sistemas de certificación de productos alimenticios y otros estándares de calidad.

## PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

### TEÓRICO

- BLOQUE I: Calidad en la industria farmacéutica. Investigación y desarrollo de medicamentos: fases y estándares de calidad. Normas de correcta fabricación: GMP. Agencias reguladoras: AEMPS, EMEA, FDA. Control de calidad de nuevos medicamentos.



Validación de métodos analíticos. Documentos reguladores: ICH.

- BLOQUE II: Control de la calidad y seguridad alimentaria. Control de calidad de los alimentos. Laboratorios de control oficial. Redes de alertas alimentarias. Situaciones de alerta. Certificación de productos alimenticios: referenciales (BCR, IFS). Gestión de la trazabilidad alimentaria: serie de normas ISO 22000 y otros estándares complementarios. Análisis de riesgos alimentarios: cadena alimentaria. Sistemas de gestión: APPCC. Gestión de la calidad en la industria alimentaria. Distintivos y marcas de calidad. Calidad diferenciada.

## PRÁCTICO

No aplica

## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- Guía A.E.F.I. (Asociación Española de Farmacéuticos de la industria) (2001): Validación de métodos analíticos.
- Pharmaceutical Manufacturing Handbook. Regulations and Quality. Shayne Cox Gad (2008). J. Wiley & Sons. Inc. New Jersey.
- Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (ISO 22000:2018).
- Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. (ISO/IEC 17065:2012)
- IFS – International Featured Standard. 7.0 2020
- BRC – Global Standard for Food Safety 8.0 2018

### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- Food safety handbook (2003). Ronald H. Schmidt and Gary E. Rodrick. John Wiley & Sons Publication.
- Guidance for industry Part 11. Electronic Records, Electronic signatures- 21 CFR Parts 11, 211, 803.
- Good clinical, Laboratory and Manufacturing Practices. Techniques for the QA professional. P.A. Carson & N. Dent. (2007). RSC Publishing
- Leachables and extractables Handbook. J. - D. J. Ball, D. L. Norwood, C. L., Stuks & L.M Nagao (2012). Wiley & Sons. Inc, New Jersey.
- Pharmaceutical stability testing to support global markets. Kim Huynh-Ba (2010). Springer, USA.
- Trazabilidad y seguridad alimentaria. Antonio Madrid Vicente 2021 (1ª Edición). AMV ediciones.
- Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en las industrias agroalimentarias. Antonio Madrid Vicente 2021 (1ª Edición). AMV ediciones.
- ¿Seguridad alimentaria? 200 respuestas a las dudas más frecuentes Francisco Ginés Campos 2011 (1ª Edición). AMV ediciones

## ENLACES RECOMENDADOS



- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) : [www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)
- European Medicines Agency (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/ema/>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA) : <http://www.fda.gov/>
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) : <http://www.ich.org/>
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) : [www.aesan.msc.es/](http://www.aesan.msc.es/)
- Codex Alimentarius : [www.codexalimentarius.net/](http://www.codexalimentarius.net/)
- European Food Safety Authority (EFSA) : [www.efsa.europa.eu/](http://www.efsa.europa.eu/)
- European Food Information Resource Network (EuroFIR) : [www.eurofir.net/index.asp?id=1](http://www.eurofir.net/index.asp?id=1)
- European Food International Council (EUFIC) : <http://www.eufic.org/>
- Institute of Food Science and Technology (IFST) : <http://www.ifst.org/>

## METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 Clases magistrales/expositivas. El equipo docente podrá utilizar para su desarrollo algunos de los siguientes métodos: sesión expositiva, aprendizaje basado en problemas, ejemplificación y estudio de casos.
- MD02 Clases de resolución de problemas. El equipo docente podrá utilizar algunos de los siguientes métodos para su desarrollo: Aprendizaje basado en problemas; ejemplificación y estudio de casos.
- MD03 Clases prácticas. El equipo docente podrá recurrir a métodos como estudio de casos, análisis diagnósticos, prácticas de laboratorio, aula de informática, visitas, búsqueda de datos, etc.
- MD04 Talleres, seminarios, debates, exposición (y/o defensa) de trabajos individuales o en grupo. El equipo docente podrá utilizar para su desarrollo algunos de los siguientes métodos: aprendizaje basado en problemas, ejemplificación y estudio de casos
- MD05 Tutorías: Programadas y de seguimiento (para trabajos de fin de Máster y Prácticas de Empresa), pudiéndose utilizar en las modalidades personalizada o en grupo, sincrónica (presenciales) o asincrónica (virtuales). La modalidad seleccionada por el equipo docente quedará recogida en la Guía Docente de cada materia
- MD07 Estudio y trabajo autónomo, individual y/o en grupo

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN ORDINARIA

#### (A) Instrumentos de evaluación:

- Evaluación de asistencia y participación activa. Se basa en la valoración de actitudes e iniciativas de participación activa e interactiva en el desarrollo de la clase, en las tutorías, o en el grado de compromiso en el desarrollo de los trabajos planeados, o cualquier otra tarea asignada, pudiéndose evaluar, si procede, la capacidad de trabajo en equipo.
- Realización de dos trabajos sobre la temática de cada bloque: bloque I y bloque 2. La temática de los trabajos serán elegibles por los alumnos, siendo el profesor el responsable de la aceptación final del tema del trabajo. Los trabajos podrán ser evaluados mediante dos mecanismos: Lectura directa del profesor o a través de una exposición oral.



(B) Criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final:

- Evaluación de los dos trabajos (45+45)%. Valoración de actitudes e iniciativas de participación activa e interactiva en el desarrollo de la clase, en las tutorías, o en el grado de compromiso en el desarrollo de los trabajos planeados (10%).

### EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

Evaluación extraordinaria: Mismos instrumentos y criterios que en la evaluación ordinaria.

### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

Evaluación única final Este sistema de evaluación será aplicable únicamente para evaluar a alumnos que, de acuerdo con la Normativa de Evaluación y Calificación aprobada por la UGR en Consejo de Gobierno de 20 de Mayo de 2013 elijan esta modalidad de evaluación. Esta opción debe ser comunicada por escrito a la Coordinadora del Máster durante los primeros quince días desde el comienzo de impartición de la materia. Realización de un examen final. Su formato será: examen teórico (preguntas largas, cortas, etc.) (60%). 2 trabajos relacionados con la temática de la asignatura (20+20)%.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

- Escuela Internacional de Posgrado (Universidad de Granada): <http://escuelaposgrado.ugr.es/>
- Página web del Master: <http://masteres.ugr.es/khemia/>

Información de interés para estudiantado con discapacidad y/o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE): [Gestión de servicios y apoyos](https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad) (<https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad>).

