Guía docente de la asignatura

Referenciales de Calidad en la Industrias Relacionadas con el Sector Químico (M43/56/2/14)

Fecha de aprobación por la Comisión Académica: **04/07/2025**

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.

Firma (1): Universidad de Granada
CIF: Q1818002F

Firmado electrónicamente según arts. 15, 17 y 41.1 del Reglamento de Adm. Electrónica de la Universidad de Granada (BOJA nº 85 de 6 de mayo de 2021)
Este documento firmado digitalmente puede verificarse en https://sede.ugr.es/verifirma/ 05/05/2026 - 11:24
Código seguro de verificación (CSV): 6A51FC3A7BA74708352357B9B7602709 Pág. 1 de 6

- 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)

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

Firma (1): Universidad de Granada
CIF: Q1818002F

Firmado electrónicamente según arts. 15, 17 y 41.1 del Reglamento de Adm. Electrónica de la Universidad de Granada (BOJA nº 85 de 6 de mayo de 2021)
Este documento firmado digitalmente puede verificarse en https://sede.ugr.es/verifirma/
Código seguro de verificación (CSV): 6A51FC3A7BA74708352357B9B7602709
05/05/2026 - 11:24
Pág. 2 de 6

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

Firma (1): Universidad de Granada
CIF: Q1818002F

Firmado electrónicamente según arts. 15, 17 y 41.1 del Reglamento de Adm. Electrónica de la Universidad de Granada (BOJA nº 85 de 6 de mayo de 2021)
Este documento firmado digitalmente puede verificarse en https://sede.ugr.es/verifirma/ 05/05/2026 - 11:24
Código seguro de verificación (CSV): 6A51FC3A7BA74708352357B9B7602709 Pág. 3 de 6

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. Norvood, 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/
- 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/
- Codex Alimentarius : www.codexalimentarius.net/
- European Food Safety Authority (EFSA) : www.efsa.europa.eu/
- European Food Information Resource Network (EuroFIR) : 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/

Firma (1): Universidad de Granada
CIF: Q1818002F

Firmado electrónicamente según arts. 15, 17 y 41.1 del Reglamento de Adm. Electrónica de la Universidad de Granada (BOJA nº 85 de 6 de mayo de 2021)
Este documento firmado digitalmente puede verificarse en https://sede.ugr.es/verifirma/ 05/05/2026 - 11:24
Código seguro de verificación (CSV): 6A51FC3A7BA74708352357B9B7602709 Pág. 4 de 6

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 un examen sobre la temática del bloque 1 y de un trabajo del bloque 2. La temática del trabajo del bloque 2 será elegible 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 del examen bloque 1 (45%). Evaluación del trabajo del bloque 2 (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

Firma (1): Universidad de Granada
CIF: Q1818002F

Firmado electrónicamente según arts. 15, 17 y 41.1 del Reglamento de Adm. Electrónica de la Universidad de Granada (BOJA nº 85 de 6 de mayo de 2021)
Este documento firmado digitalmente puede verificarse en https://sede.ugr.es/verifirma/
Código seguro de verificación (CSV): 6A51FC3A7BA74708352357B9B7602709
05/05/2026 - 11:24
Pág. 5 de 6

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

- En el caso de estudiantes con discapacidad u otras necesidades específicas de apoyo educativo, las pruebas de evaluación se adaptarán a sus necesidades, de acuerdo a las recomendaciones de la Unidad de Inclusión de la Universidad que vienen incluidas en el Informe de apoyos y/o adaptaciones emitido por el Servicio de Asistencia Estudiantil del Vicerrectorado de Estudiantes y Vida Universitaria.

- 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).

Firma (1): Universidad de Granada
CIF: Q1818002F

Firmado electrónicamente según arts. 15, 17 y 41.1 del Reglamento de Adm. Electrónica de la Universidad de Granada (BOJA nº 85 de 6 de mayo de 2021)
Este documento firmado digitalmente puede verificarse en https://sede.ugr.es/verifirma/
Código seguro de verificación (CSV): 6A51FC3A7BA74708352357B9B7602709
05/05/2026 - 11:24
Pág. 6 de 6