



FACULTAT DE  
FARMÀCIA



U  
UNIVERSITAT DE BARCELONA  
B

# ANÀLISI I CONTROL DE MEDICAMENTS



Curs  
2008-09

Ensenyament de Farmàcia



UNIVERSITAT DE BARCELONA



**Pla docent de l'assignatura**

**ANÀLISI I CONTROL DE  
MEDICAMENTS**

### Dades generals de l'assignatura

**Nom de l'assignatura:** Anàlisi i Control de Medicaments

**Codi de l'assignatura:** 243064

**Curs acadèmic:** 2008-2009

**Coordinació:** MARIA JOSE GARCIA CELMA

**Departament:** Dept. Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

**Crèdits:** 4,5



### Recomanacions

Es recomana haver cursat les assignatures Tecnologia Farmacèutica I i Tecnologia Farmacèutica II

### Objectius d'aprenentatge de l'assignatura

#### Referits a coneixements

Els objectius generals de l'assignatura "Anàlisi i control de medicaments", de caire eminentment pràctic, es basen en l'adquisició de coneixements, habilitats i actituds per a l'anàlisi de medicaments i el seu control de qualitat, considerant tots els aspectes que el futur farmacèutic es pot trobar al departament d'anàlisi i control de qualitat d'una indústria farmacèutica i centres afins. També es pretén incentivar el treball personal i les actituds i aptituds necessàries per a treballar en grup.

## Blocs temàtics de l'assignatura

### Bloc 1

- 1 Introducció i objecte de l'assignatura. Conceptes generals: qualitat, control de qualitat
- 2 Determinacions analítiques. Conceptes bàsics: exactitud, precisió. Validació de mètodes analítics
- 3 Tècniques analítiques per a l'anàlisi i control de principis actius, excipients, material d'envasat, producte semielaborat i producte acabat
- 4 Bibliografia. Farmacopees. Formularis. Llibres d'anàlisi i control de medicaments
- 5 Presa de mostres. Control en procés. Conceptes bàsics
- 6 Incidències més rellevants que generen la retirada de lots comercialitzats

### Bloc 2

- 7 Estudi a partir de casos pràctics del control de qualitat de formes de dosificació sòlides

### Bloc 3

- 8 Estudi a partir de casos pràctics del control de qualitat de formes de dosificació líquides

### Bloc 4

- 9 Estudi a partir de casos pràctics del control de qualitat de formes de dosificació semisòlides

### Bloc 5

- 10 Estudi a partir de casos pràctics del control de qualitat de formes de dosificació estèrils

### Bloc 6

- 11 Estudi a partir de casos pràctics del control de qualitat d'aerosols

## **Bloc 7**

**12 Estudi a partir de casos pràctics del control de qualitat de material de condicionament**

### **Metodologia i organització general de l'assignatura**

El curs es divideix en dues parts.

La primera part és breu i està impartida en forma de classes magistrals, per a revisar conceptes generals i anivellar el grau de coneixement dels alumnes sobre l'anàlisi i control dels medicaments.

La segona part consisteix en la resolució de casos pràctics relacionats amb les causes que generen la devolució de lots de medicaments. La metodologia de treball consisteix en identificar els problemes, detectar les causes i proposar solucions. Per a dur a terme aquesta tasca, els alumnes formaran grups de treball tutoritzats pels professors. Un cop finalitzat cada bloc temàtic, els alumnes hauran d'exposar el treball realitzat. En acabar el curs, els alumnes hauran de presentar la carpeta docent.

### **Avaluació acreditativa dels aprenentatges de l'assignatura**

L'avaluació es farà mitjançant la valoració de l'aprofitament a les classes magistrals i a les tutories. S'avaluarà la qualitat dels treballs presentats durant el curs i la participació activa en la presentació dels treballs. La qualificació final serà el resultat de l'avaluació continuada i l'avaluació de la carpeta docent.

Els alumnes que no hagin superat l'assignatura mitjançant el sistema d'avaluació continuada abans esmentat, hauran de realitzar un examen final. L'examen final consistirà en la resolució de casos pràctics i tindrà una durada de quatre hores.

L'avaluació a la segona convocatòria consistirà en la resolució de casos pràctics i tindrà una durada de quatre hores.

## **Avaluació única**

La data màxima per sol·licitar avaluació única és el 10 d'octubre.

L'avaluació única consistirà en la resolució de casos pràctics i tindrà una durada de quatre hores.

L'avaluació a la segona convocatòria igual que l'avaluació única consistirà en la resolució de casos pràctics i tindrà una durada de quatre hores.

## **Fonts d'informació bàsiques de l'assignatura**

### **Llibres**

- Salazar Macián, Ramón, ed. Análisis y control de medicamentos. Salazar Macian. [S.l.]: l'autor; DL 2005. (Apuntes sobre tecnología farmacéutica). ⇨
- Moffat, Anthony C., ed., [et al.], eds. Clarke's analysis of drugs and poisons: in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3rd ed. London [etc.]: Pharmaceutical Press; cop. 2004. ⇨
- Fichas de control de aparatos de laboratorio. AEFI (sección Catalana). Barcelona; 1993. ⇨
- Formulario AEFI - Métodos de análisis y control de fármacos. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 1988.
- Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos: [apuntes sobre tecnología farmacéutica]. Barcelona: Ramón Salazar Macián; 2001. ⇨
- Raymond C. Rowe; Sheskey, Paul J.; Weller, Paul J., eds. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 4th ed. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association: London: Pharmaceutical Press; 2003. ⇨
- Hoogstoel, Robert E.; Schilling, Edward G., 1931-, ed. eds. Manual de calidad de Juran: quinta edicion. 5a ed. Madrid [etc.] : McGraw-Hill, DL 2001. 2 v. Trad. de: Juran's quality handbook. 5th ed. ⇨
- Lachman, Leon.; Lieberman, Herbert A., Kanig, Joseph L. The theory and practice of industrial pharmacy. 3rd ed. Filadelfia: Lea Febiger; 1986. ⇨
- Ash, Michael.; Ash, Irene., eds. Handbook of Pharmaceutical Additives. AldershotBrookfield: Gower; cop. 1995. ⇨

- Faulí Trillo, C., ed. Tratado de farmacia galénica. Barcelona: Luzán ; cop. 1993. ↗
- Planes de muestreo y su aplicación en la elaboración de especialidades farmacéuticas. Asociación Española Farmacéutico de la Industria (Sección Catalana), Barcelona; 1993. ↗
- Pradeau, Dominique, coord. Análisis químicos farmacéuticos de medicamentos. México, D.F.[etc.]: UTEHA: Noriega; 1998. ↗
- Validación de métodos de limpieza. Barcelona: AEFI, 1994. ↗
- Salazar Macián, Ramón, ed. Validación industrial: su aplicación a la industria farmacéutica y afines. Barcelona: Glatt Labortecnic; 1999. ↗
- Real Farmacopea Española. 2a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica, 2002. ↗
- Pharmacopée européenne publiée sous la direction du Conseil de l'Europe. 4e ed. Strasbourg: Conseil de l'Europe, 2002. ↗
- British Pharmacopoeia. London : HMSO, [19--]- . ↗
- Farmacopea de los Estados Unidos de América-Formulario Nacional. USP-NF (ed. anual en español). Rockville (Md.): United States Pharmacopeial Convention; 2006- ↗

### **Normes**

- Comisión Europea, Dirección General III, Industria, Productos Farmacéuticos y Cosméticos. Normas sobre medicamentos de la Unión Europea. Vol. IV: Normas de correcta fabricación: medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas; 1998. ↗

### **Revistes**

- Profiles of drug substances, excipients, and related methodology ↗

### **Pàgina web**

- EudraLex. Volume 4 - Medicinal Products for Human and Veterinary Use : Good Manufacturing Practice. July 2004. ↗

### **Text electrònic**

- USP-NF online. [Recurs electrònic]. Rockville, MD: USPC; [2002]- ↗
- British pharmacopoeia, and British pharmacopoeia (Veterinary). ↗

- British pharmacopoeia [Recurs electrònic]. The Stationery Office, London, 2000-. (Accés via web 2002-). ↗
- Real farmacopea española [Recurs electrònic]. 2a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Boletín Oficial del Estado, 2002. ⇔
- Pharmacopée européenne [Recurs electrònic]: 4e édition = European pharmacopoeia: 4th edition. Strasbourg: Council of Europe; 2002. ↗