

Edifici de Farmàcia, 50 anys

Curs
2007-08



UNIVERSITAT DE BARCELONA



ANÀLISI I CONTROL DE MEDICAMENTS



Ensenyament de Farmàcia

**Anàlisi i Control de Medicaments**

- **Codi** 243064
- **Curs** 2007-2008
- **Departament** 5954600 Dept. Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
- **Crèdits** 4,5

Recomanacions

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

Objectius**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.

Temari**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

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 metòdica 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

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 l'11 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.

Distribució horària

Tipus	Hores
<i>Hores de treball dirigit</i>	41
<i>Hores d'aprenentatge autònom</i>	54
<i>Hores presencials</i>	40
Total	135

Fonts d'informació bàsica

Llibres

SALAZAR, R. (ed. i coordinador). *Análisis y control de medicamentos*. Barcelona: Romargraf S.A., 2005.

MOFFAT, A.C. (ed.). *Clarke's analysis of drugs and poisons, in Pharmaceuticals, body fluids and postmortem material*. 3rd ed. London: Pharmaceutical Press, 2004.

Fichas de control de aparatos de laboratorio. Barcelona: AEFI (sección catalana), 1993.

Formulario AEFI - Métodos de análisis y control de fármacos. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1988.

SALAZAR, R. (ed.). *Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos: (apuntes sobre tecnología farmacéutica)*. Barcelona, 2001.

RAYMOND, C.R.; SHESKEY, P.J.; WELLER, P.J. (eds.). *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. 4th ed. London: American Pharmaceutical Association. Pharmaceutical Press, 2003.

HOOGSTOEL, R.E.; SCHILLING, E.G. (eds.). *Manual de calidad de Juran*. 5a ed. 2 v. Trad. de: Juran's quality handbook. 5th ed. Madrid DL: McGraw-Hill, 2001.

LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H.A.; KANIG, J.L. *The theory and practice of industrial pharmacy*. 3rd ed. Filadelfia: Lea Febiger, 1986.

ASH, M.; ASH, I. (eds.). *Handbook of Pharmaceutical Additives*. Aldershot Brookfield: Gower; cop. 1995.

FAULÍ, C. (ed.). *Tratado de farmacia galénica*. Barcelona: Luzán 5. Madrid, 1993.

Planes de muestreo y su aplicación en la elaboración de especialidades farmacéuticas. Barcelona: Asociación Española Farmacéutica de la Industria (sección catalana), 1993.

PRADEAU, D. (coord.). *Análisis químicos farmacéuticos de medicamentos*. México, D.F: UTEHA, Noriega, 1998.

Validación de métodos de limpieza. Barcelona: AEFI, 1994.

SALAZAR, R. (ed.). *Validación industrial: su aplicación a la industria farmacéutica y afines*. Barcelona: Glatt Laborotecnic, 1999.

Real Farmacopea Española. 2a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica, 2002. Suplements 2.1 (2002) i 2.2 (2003).

Pharmacopée européenne. 5a ed. publiée sous la direction du Conseil de l'Europe. Strasbourg: Conseil de l'Europe, 2005. Addendum 5.1, 5.2 i 5.3.

British Pharmacopeia. London: HMSO, 1998.

United States Pharmacopeia USP. 28th revision. Rockville (Md.): United States Pharmacopoeial Convention, 2005.

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. Amsterdam: Elsevier Academic Press, 2003. Continuació de: *Analytical profiles of drug substances and excipients*. San Diego: Academic

Press; 1992-2002.

Text electrònic

EUDRALEX. Volume 4 - *Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice*. July 2004. [en línia] Disponible a: <<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm>>.

United States Pharmacopeia USP 28 ; NF22 [Recurs electrònic]: the official compendia of standards. Rockville, MD: USPC, 2005.

British pharmacopoeia, and British pharmacopoeia (Veterinary) [Recurs electrònic]. London: HMSO, 1998. (CD-ROM darrer any).

British pharmacopoeia [Recurs electrònic]. London: The Stationery Office, 2000. (Accés via web 2002).

Pharmacopée européenne. 4e édition = *European pharmacopoeia*. 4th edition. Strasbourg: Council of Europe, 2002. [Recurs electrònic]

Real farmacoepa española [Recurs electrònic]. 2a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Boletín Oficial del Estado, 2002.

