



FACULTAT DE
FARMÀCIA

0/5



UNIVERSITAT DE BARCELONA

U

B

ANÀLISI I CONTROL DE MEDICAMENTS



Curs
2006-07

Ensenyament de Farmàcia



**ENSENYAMENT DE FARMÀCIA
PLA D'ESTUDIS 2002**

PLA DOCENT – CURS 2006-07

ASSIGNATURA	ANÀLISI I CONTROL DE MEDICAMENTS
DEPARTAMENT	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
ÀREA DE CONEIXEMENT	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
SEMESTRE DE DOCÈNCIA	2n
CRÈDITS (TEÒRICS + PRÀCTICS)	4,5
TIPUS	Optativa

1. OBJECTIUS

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.

2. PROGRAMA

Bloc 1: 7 hores

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

Bloc 2: 7 hores

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

Bloc 3: 6 hores

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

Bloc 4: 6 hores

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

Bloc 5: 5 hores

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

Bloc 6: 5 hores

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

Bloc 7: 5 hores

Estudi a partir de casos pràctics del control de qualitat de material de condicionament.

3. 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.

4. 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.

5. BIBLIOGRAFIA I ALTRES FONTS DOCUMENTALS

- Salazar, R. (ed. i coordinador). Análisis y control de medicamentos. Romargraf, S.A. Barcelona, 2005.
- Moffat, A.C. (ed.) Clarke's analysis of drugs and poisons, in Pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3rd ed. Pharmaceutical Press; London, 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.
- 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. American Pharmaceutical Association. Pharmaceutical Press. London, 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. McGraw-Hill. Madrid DL 2001.
- Lachman, L.; Lieberman, H.A., Kanig, J.L.. The theory and practice of industrial pharmacy. 3rd ed. Lea Febiger. Filadelfia, 1986.
- Ash, M., Ash, I., (eds.) Handbook of Pharmaceutical Additives. Aldershot Brookfield: Gower; cop. 1995.
- 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.
- 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>>.
- Faulí C., (ed.) Tratado de farmacia galénica. Barcelona: Luzán 5. Madrid, 1993.
- Planes de muestreo y su aplicación en la elaboración de especialidades farmacéuticas. Asociación Española Farmacéutico de la Industria (Sección Catalana). Barcelona; 1993.
- Pradeau, D., coord. Análisis químicos farmacéuticos de medicamentos. UTEHA: Noriega. México, D.F., 1998.
- Validación de métodos de limpieza. Barcelona: AEFI; 1994.
- Salazar R., (ed.). Validación industrial : su aplicación a la industria farmacéutica y afines. Glatt Labortecnic. Barcelona , 1999.

Farmacopees

- Real Farmacopea Española. 2a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica, 2002. Suplements 2.1 (2002) i 2.2 (2003).
- Real farmacopea española [Recurs electrònic]. 2a ed. Madrid : Ministerio de Sanidad y Consumo. Boletín Oficial del Estado, 2002.
- 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.
- Pharmacopée européenne [Recurs electrònic] : 4e édition = European pharmacopoeia : 4th edition. Strasbourg: Council of Europe; 2002.
- British Pharmacopeia. London : HMSO, 1998.
- British pharmacopoeia [Recurs electrònic]. The Stationery Office, London, 2000-. (Accés via web 2002-).
- British pharmacopoeia, and British pharmacopoeia (Veterinary) [Recurs electrònic]. (London: HMSO, 1998). (CD-ROM darrer any).
- United States Pharmacopeia USP. 28th revision. Rockville (Md.) : United States Pharmacopeial Convention, 2005.
- USP28 ; NF22 [Recurs electrònic] : the official compendia of standards. Rockville, MD : USPC, 2005 .

Revistes

- Profiles of drug substances, excipients, and related methodology. Elsevier Academic Press. Amsterdam, 2003 . Continuació de: Analytical profiles of drug substances and excipients. San Diego: Academic Press; 1992-2002.

6. COORDINACIÓ I PROFESSORAT

Coordinadora: Dra. María José García Celma

Professorat: Dra. Montserrat Aróztegui Trenchs

Dra. Coloma Barbé Rocabert

Dra. Lyda Halbaut Bellowa

Dra. Pilar Pérez

Núria Sadurní Gràcia