

T/ 22



FACULTAT DE  
FARMÀCIA



UNIVERSITAT DE BARCELONA

U

B



# TECNOLOGIA FARMACÈUTICA III I GESTIÓ DE LA QUALITAT

Curs  
2005-06

Ensenyament de Farmàcia



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

**PLA DOCENT – CURS 2005-06**

<b>ASSIGNATURA</b>	<b>TECNOLOGIA FARMACÈUTICA III I GESTIÓ DE LA QUALITAT</b>	
<b>DEPARTAMENT</b>	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica	
<b>ÀREA DE CONEIXEMENT</b>	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica	
<b>SEMESTRE DE DOCÈNCIA</b>	8è semestre	
<b>CRÈDITS (TEÒRICS + PRÀCTICS)</b>	7 cr. (4,5 de teòrics i 2,5 de pràctics)	
<b>TIPUS</b>	Troncal	
<b>CRÈDITS ECTS</b>	Hores d'activitat presencial	55 h
	Hores de treball dirigit	17 h
	Hores d'aprenentatge autònom	97 h
	Hores d'activitats d'avaluació	3 h
	<b>Hores totals de treball de l'alumne/a</b>	<b>172 h</b>

## 1. INTRODUCCIÓ I CONTEXTUALITZACIÓ

Un cop assentades les bases dels coneixements teòrics i pràctics necessaris per dur a terme la formulació, l'elaboració i el control de les diferents formes farmacèutiques clàssiques, tant a petita escala com a escala industrial, treballats prèviament en les assignatures Tecnologia Farmacèutica I (5è semestre) i Tecnologia Farmacèutica II (6è semestre), l'assignatura Tecnologia Farmacèutica III i Gestió de la Qualitat pretén de desenvolupar l'estudi dels medicaments especials, les formes farmacèutiques d'alliberació modificada, exemples pràctics d'elaboració industrial de medicaments, els productes sanitaris, així com posar a l'abast de l'alumnat les eines necessàries per portar a terme la tasca professional en el marc d'un sistema de **garantia de qualitat**.

## 2. OBJECTIUS

### 2.1. Objectius generals

Dintre dels objectius generals de l'ensenyament de Farmàcia, aquesta assignatura, conjuntament amb les dues assignatures de tecnologia farmacèutica que la precedeixen, permet a l'alumnat d'adquirir els coneixements, les habilitats i les actituds necessaris per a l'activitat professional, tant en l'àmbit assistencial com en l'industrial, seguint els requeriments propis d'un sistema de qualitat.

De fet, a més d'aprofundir en l'estudi dels excipients i les substàncies utilitzades en la fabricació dels medicaments, així com en la preparació i el control, estableix les bases per aconseguir professionals amb esperit de prosseguir la seva formació i amb capacitats per a la gestió i la direcció. També prepara per accedir a les especialitzacions de Farmàcia Industrial i Galènica, i d'Anàlisi i Control de Medicaments i Drogues.

### 2.2. Objectius específics

Es descriuen a continuació els coneixements que ha d'adquirir l'alumnat mitjançant l'estudi d'aquesta assignatura:

- Es comença amb l'estudi de formulació, elaboració i control de medicaments constituïts per sistemes d'administració de fàrmacs capaços de controlar l'alliberació del principi actiu i medicaments especials com ara els radiofàrmacs i els medicaments de diagnòstic.
- Es presenten exemples pràctics de fabricació industrial de medicaments per tal que l'alumnat conegui, en tota la seva extensió, quines són les fases i els controls en l'elaboració industrial de formes farmacèutiques.
- L'alumnat també adquireix coneixements sobre medicaments d'ús veterinari, medicines alternatives d'àmplia implantació, com ara l'homeopatia, tots amb prou presència en el món professional perquè l'alumnat els conegui i els estudiï.

- L'apartat referent a l'estudi de formes farmacèutiques es conclou amb els estudis d'estabilitat. Aquest capítol té l'objectiu de conscienciar l'alumnat de la importància dels estudis d'estabilitat que permeten d'establir el període de validesa dels medicaments.
- D'altra banda, s'aborda l'estudi dels productes sanitaris més freqüents en l'àmbit hospitalari i de farmàcia comunitària, insistint en la responsabilitat rellevant que té el farmacèutic en aquest camp.
- El darrer capítol correspon a la gestió de la qualitat. S'introdueix l'alumnat en els aspectes que li permetran de dur a terme l'activitat professional en l'àmbit de l'elaboració, el control i el condicionament de medicaments, seguint protocols establerts segons les normatives vigents referents a la qualitat i als criteris per establir-la. Finalment, s'aborda el tema de validació farmacèutica (analítica, de fabricació, de neteja, etc.).

### 3. METODOLOGIA

La classe presencial és l'eina principal per impartir els continguts de l'assignatura. Les classes teòriques es desenvolupen bàsicament com a classes magistrals i s'hi permet la participació puntual i controlada de l'alumnat. A més, s'usa material de suport com ara imatges i esquemes, a través de mètodes tradicionals (diapositives i/o transparències) o bé mitjançant la projecció d'imatges d'ordinador (CD-ROM) i de vídeos.

Els seminaris - classes de problemes, a causa dels continguts, es plantegen amb una metodologia amb més interacció professorat-alumnat. En aquestes classes l'alumnat es familiaritza amb els càlculs i els procediments propis dels processos de formulació, elaboració i control de formes farmacèutiques.

Les classes pràctiques de laboratori il·lustren amb experiències concretes els conceptes desenvolupats a les classes teòriques i als seminaris. Els alumnes hauran de redactar un informe de laboratori d'una manera autònoma amb els resultats obtinguts. En el laboratori, la relació professorat-alumnat és essencial per assolir un bon aprenentatge.

També s'inclouen altres activitats en el procés de docència-aprenentatge. D'una banda, estan programades dues activitats tutoritzades, ambdues relacionades amb la gestió de la qualitat: la cerca d'informació per Internet a l'aula d'informàtica i la projecció d'un vídeo. Aquestes activitats es duen a terme sota la direcció del professorat. D'altra banda, s'inclouen dues activitats d'aprenentatge autònom: material multimèdia sobre les normatives que s'han de tenir en compte en la producció de medicaments a escala industrial, i un seminari sobre resolució de casos pràctics relacionats amb la validació i la data de caducitat dels medicaments.

Planificació de les diferents activitats d'aprenentatge:

Bloc temàtic	Activitats lectives	
	Activitats presencials	Hores
1. Radiofàrmacs i medicaments de diagnòstic	Classes teòriques	3
2. Medicaments amb sistemes especials d'alliberació, administració i/o dosificació de fàrmacs		
— Formes farmacèutiques d'alliberació modificada	Classes teòriques	6
	Laboratori (**)	7
	Seminaris/problemes (*)	4
— Sistemes transdèrmics d'administració de fàrmacs	Classes teòriques	2
	Seminaris/problemes (*)	1
— Implants i bombes difusores	Classes teòriques	2
	Seminaris/problemes (*)	1
3. Exemples pràctics de producció industrial de medicaments	Classes teòriques	4
4. Medicaments veterinaris	Classes teòriques	2
5. Medicaments homeopàtics	Classes teòriques	1
6. Estabilitat de medicaments	Classes teòriques	3
	Laboratori (**)	2
	Seminaris/problemes (*)	1
7. Productes i material sanitaris	Classes teòriques	4
8. Gestió de la qualitat		
8.1. Documents per implantar el sistema de gestió de qualitat a l'oficina de farmàcia	Classes teòriques	4
8.2. Gestió de la qualitat a la indústria farmacèutica	Classes teòriques	12
	Laboratori (**)	6
	Seminaris (*)	1
9. Seminari i activitats d'autoaprenentatge	Indicats amb (*)	10
10. Pràctiques de laboratori	Indicades amb (**)	15

Unitat temàtica	Activitats dirigides		Activitats d'autoaprenentatge	
	Activitats tutoritzades	Hores	Treball personal	Hores
8.2. Gestió de la qualitat a la indústria farmacèutica	Cerca a Internet	1	Treball autònom	3
	Projecció d'un vídeo	1		

#### 4. AVALUACIÓ

L'avaluació es duu a terme mitjançant un examen sobre els continguts de les classes teòriques i dels seminaris. La prova teòrica presenta un model d'estructura estandarditzada comú a tots els grups i respon a un tipus combinat que inclou preguntes curtes, resolució numèrica d'un cas pràctic i desenvolupament d'un o dos temes. Aquest examen dura tres hores.

Les pràctiques són obligatòries i s'avaluen amb el seguiment de l'alumnat en el laboratori, amb la revisió diària del text guia de pràctiques i amb la qualificació de l'informe que els alumnes han d'elaborar amb les dades obtingudes.

L'activitat d'autoaprenentatge també és obligatòria i és necessari lliurar-ne l'informe pertinent. El mateix sistema multimèdia inclou un autotest que s'ha de fer un cop acabada l'activitat. Si les respostes són correctes en un percentatge igual o superior al 80 %, el programa permet a l'alumnat d'acabar l'activitat. Si no s'arriba a aquest valor d'encerts, el programa el retorna a l'inici.

En la qualificació final es té en compte la nota obtinguda en l'examen teòric, la qualificació de la realització de les pràctiques de laboratori i de l'informe corresponent i de l'activitat d'aprenentatge autònom.

#### 5. PROGRAMA

El programa de l'assignatura es desglossa en nou blocs temàtics de teoria i dos blocs de seminaris i pràctiques.

Els continguts dels blocs temàtics de teoria es descriuen a continuació. En un document annex es desenvolupen els coneixements (conceptes i procediments), les competències i les habilitats que ha d'assolir l'alumnat en cada bloc.



## Blocs temàtics

Núm.	Títol
1	Radiofàrmacs i medicaments de diagnòstic
2	Medicaments amb sistemes especials d'alliberació, administració i/o dosificació de fàrmacs
3	Exemples pràctics de producció industrial de medicaments
4	Medicaments veterinaris
5	Medicaments homeopàtics
6	Estabilitat de medicaments
7	Productes i materials sanitaris
8	Gestió de la qualitat
9	Seminaris i activitats d'autoaprenentatge
10	Pràctiques de laboratori

## 6. ASSIGNATURES PRÈVIES RECOMANADES

Tecnologia Farmacèutica I, Tecnologia Farmacèutica II, Biofarmàcia i Farmacocinètica

## 7. ALTRES RECOMANACIONS

S'aconsella consultar el dossier electrònic per conèixer amb antelació la programació tant de les classes com de les activitats dels seminaris.

És recomanable cursar aquesta assignatura abans que l'optativa Garantia de la Qualitat dels Medicaments Humans i Veterinaris.

## 8. FONTS D'INFORMACIÓ BÀSICA

### Llibres

BANKER, G. S.; RHODES, C. T. *Modern Pharmaceutics*, 2a edició. New York: Marcel Dekker, 1990, 888 pàg.

BERLINCHES, A. *Calidad. Las nuevas ISO 9000: 2000: «Sistemas de gestión de la calidad»*. Madrid: Thomson Paraninfo, 2002.

BURI, P.; PUISIEUX, F.; DOELKER, E.; BENOIT, J. P. (dir.). *Formes pharmaceutiques nouvelles. Aspects technologique, biopharmaceutique et medical*. Paris: Technique et Documentation, 1985, 687 pàg.

COMPAÑÓ BELTRÁN, R. *Garantía de calidad en los laboratorios analíticos*. Madrid: Síntesis, DL 2002.

FAULI TRILLO, C. (dir.). *Tratado de Farmacia Galénica*. Madrid: Luzan 5, 1993, 904 pàg.

GARFIELD, F. *Quality Assurance for analytical laboratories*. Gaithersburg (Md.): AOAC International, cop. 2000.

HALBAUT, L.; ALFARAS, J. (coord.) *Tecnología farmacèutica: resolució numèrica de casos pràctics*. Barcelona: Edicions Universitat de Barcelona, 1999, 199 pàg. (Textos Docents; 149).

SABATER TOBELLA, A.; VILUMARA, A. *Buenas prácticas de laboratorio (GLP)*. Barcelona: Díaz de Santos, 1988.

SALAZAR, R. *Estabilidad de medicamentos*. Barcelona: AEFI, 1998, 229 pàg.

—. *Validación Industrial. Su aplicación a la industria farmacéutica*. Barcelona: Ramón Salazar Macián, 1999, 500 pàg. (Apuntes sobre Tecnología Farmacéutica).

—. *Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos*. Barcelona: Ramón Salazar Macián, 2001, vol. I i II, 1.198 pàg. (Apuntes sobre Tecnología Farmacéutica).

—. *Calidad total: su aplicación a la industria farmacéutica*. Barcelona: Ramón Salazar Macián, 2002, 508 pàg. (Apuntes sobre Tecnología Farmacéutica):

SWARBRICK, J.; BOYLAN, J. *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*. New York: Marcel Dekker, 1988-2000, vol. 1-19.

PRAT, A.; VALLS, M.; TORT-MARTORELL, X.; SOLÉ, I.; GRIMA, P. *Problemas de estadística*. Barcelona: Departament d'Estadística i Investigació Operativa (ETSEIB-UPC). Comissió de Publicacions, 1987.

VILA JATO, J. L. (ed.). *Tecnología Farmacéutica*. Volum I, *Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas* (623 pàg.), i volum II, *Formas farmacéuticas* (591 pàg.). Madrid: Síntesis, 1997.

## **Farmacopees**

*Real farmacopea española* [en línia]. 3a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005. <<http://www.bib.ub.es/cdrom/rfe3.ica>> [accés restringit als usuaris de la UB]. [Vegeu també les addendes].



*Pharmacopée Européene* [en línia]. 5a ed. Strasbourg: Conseil d'Europe, 2004. <<http://estel.bib.ub.es/mes/shodoc.php?col=bex&doc=123>> [accés restringit als usuaris de la UB]. [Vegeu també les addendes].

*British Pharmacopoeia 2002* [en línia]. London: The Stationery Office, 2002, vol. I i vol. II. <<http://estel.bib.ub.es/mes/shodoc.php?col=bex&doc=186>> [accés restringit als usuaris de la UB]. [Vegeu també les addendes].

*British Pharmacopoeia (Veterinary) 2001* [en línia]. London: The Stationery Office. <<http://estel.bib.ub.es/mes/shodoc.php?col=bex&doc=186>> [accés restringit als usuaris de la UB]. [Vegeu també les addendes].

*United States Pharmacopoeia USP 27/NF22* [en línia]. Rockville: US Pharmacopoeial Convention, 2005. <<http://estel.bib.ub.es/mes/shodoc.php?col=bex&doc=122>> [accés restringit als usuaris de la UB]. [Vegeu també les addendes].

### **Principals decrets d'aplicació**

Ley del medicamento, del BOE de 20-12-90.

Real decreto 1564/1992, del BOE de 2-2-1993 (sobre el règim d'autorització de laboratoris i bones pràctiques de fabricació) i circulars corresponents de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios i de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Real decreto 561/93 del BOE de 16-4-1993 (sobre les bones pràctiques clíniques) i circulars corresponents de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios i de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Directiva Europea OCP 2001/20/CE.

Real decreto 767/1993 del BOE de 2-7-1993 (sobre autorització del registre, canvi d'excipients, envàs de l'especialitat farmacèutica, etc.) i circulars corresponents de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios i de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Real decreto 2236/1993 del BOE de 18-2-1994 (sobre etiquetatge i prospecte dels medicaments humans) i circulars corresponents de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios i de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Real decreto 1369/2000 de BOE de 20-7-2000 (sobre bones pràctiques de laboratori) i circulars corresponents de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios i de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Orden ministerial 8016/2000 del BOE de 14-4-2000 (sobre inspeccions de les BPL).

Real decreto 175/2001 del BOE de 23-02-2001 (sobre normes de correcta fabricació i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials).

*Guia de normas de correcta fabricació de medicamentos de la Comunidad Europea.* Madrid: Ministerio de Sanidad, 2002.

Col·legi de Farmacèutics de Barcelona. *Guia de la qualitat a l'Oficina de Farmàcia segons la norma UNE-EN-ISO-9001: 2000.* Barcelona: COF, 2001, 161 pàg.

### Referències d'Internet

<http://pharmacos.eudra.org/F2>

<http://www.agemed.es/>

<http://www.msc.es/>



### Material multimèdia

BARBÉ, C. *La qualitat a la indústria farmacèutica* [vídeo]. DL 1998. ISBN: 84-75-1932-5. Versió castellana: DL 1998. ISBN: 84-475-1931-7.

GARCÍA-MONTOYA, E. *Formación pràctica en tecnologia farmacèutica: NCF en la fabricació de comprimidos* [CD-ROM]. DL B-9.847-2003. ISBN: 84-8338-394-2.

## 9. BLOCS TEMÀTICS

### Bloc 1. Descripció

1 de 10

#### Títol del bloc

Radiofàrmacs i medicaments de diagnòstic

#### Objectius del bloc

En l'àmbit clínic cada dia tenen més rellevància els medicaments per a tractaments no ambulatoris i els medicaments per a diagnòstic. Entre els primers hi ha els radiofàrmacs.

L'estudiant de farmàcia ha de conèixer-ne la composició, la tecnologia per a la preparació i les normes de manipulació i ús.

#### Continguts

1. Radiofàrmacs i medicaments de diagnòstic. Formulació, elaboració i control de: radiofàrmacs, preparats iodats, preparats amb sulfat de bari, preparats per a tomografia cranial i espinal.

**Bloc 2. Descripció**

2 de 10

**Títol del bloc****Medicaments amb sistemes especials d'alliberació, administració i/o dosificació de fàrmacs****Objectius del bloc**

La investigació i el desenvolupament de noves especialitats farmacèutiques se centra moltes vegades en la creació de nous sistemes de dosificació que permeten de controlar l'alliberació del principi actiu o de dosificar-lo mitjançant dispositius especialment dissenyats per mantenir el nivell plasmàtic adequat. L'estudiant de farmàcia ha de ser capaç d'interpretar la formulació, identificant-ne els components, d'establir els passos que cal seguir per a l'elaboració i concretar els controls necessaris que permetin de verificar-ne les característiques.

**Continguts**

2. Formulació, elaboració i control d'oros, matrius, sistemes flotants, sistemes bioadhesius i altres sistemes d'administració de fàrmacs.
3. Sistemes transdèrmics d'administració de fàrmacs: formulació, elaboració i control dels diferents tipus de pegats transdèrmics.
4. Implants i bombes difusores. Classificació segons el mecanisme d'alliberació del fàrmac. Formulació, elaboració i control d'aquests sistemes d'administració.

**Bloc 3. Descripció**

3 de 10

**Títol del bloc****Exemples pràctics de producció industrial de medicaments****Objectius del bloc**

Conèixer el flux del procés de producció d'un medicament a escala industrial.

L'estudiant d'aquesta matèria ha d'adquirir els coneixements suficients per poder desenvolupar la seva labor professional en aquest àmbit.

**Continguts**

5. Exemples pràctics de producció industrial de medicaments: recepció i control de qualitat de primeres matèries, fórmula que es vol fabricar, procés d'elaboració i control de producte acabat tant de formes farmacèutiques clàssiques com de formes farmacèutiques d'alliberació controlada.

**Bloc 4. Descripció**

4 de 10

**Títol del bloc**

**Medicaments veterinaris**

**Objectius del bloc**

La formulació, l'elaboració i el control dels medicaments veterinaris és una tasca exclusiva del farmacèutic.

L'estudiant d'aquesta matèria ha de tenir els coneixements suficients per desenvolupar la seva labor professional en aquest àmbit.

**Continguts**

6. Medicaments veterinaris: classificació segons la via d'administració. Elaboració, formulació, control i exemples tant de formes clàssiques com de formes d'alliberació controlada.

**Bloc 5. Descripció**

5 de 10

**Títol del bloc**

**Medicaments homeopàtics**

**Objectius del bloc**

Dins de les medicines anomenades *alternatives*, l'homeopatia és de les més difoses. Els conceptes de dosi i activitat difereixen notablement de la medicina tradicional. La seva distribució a través dels establiments de farmàcia, així com el fet de tractar-se d'uns tipus de medicaments inclosos a la farmacopea, fa que l'estudiant necessiti conèixer-ne la nomenclatura, la formulació i els mètodes d'elaboració.

**Continguts**

7. Medicaments homeopàtics: fonaments de la medicina homeopàtica. Elaboració, formulació i exemples dels diferents tipus de preparats homeopàtics.

**Bloc 6. Descripció**

6 de 10

**Títol del bloc****Estabilitat de medicaments****Objectius del bloc**

El termini de validesa d'una especialitat farmacèutica es determina mitjançant estudis d'estabilitat accelerada a temps real. Els plantejaments experimentals i matemàtics per dur a terme aquests estudis són de coneixement imprescindible per a l'alumnat, ja que permeten de garantir la seguretat i l'activitat terapèutica del medicament durant el seu període de validesa en el mercat.

**Continguts**

8. Introducció als estudis d'estabilitat. Consideracions generals. Temps de vida i termini de validesa. Sobredosificació.

9. Planificació dels estudis d'estabilitat segons ICH per primera matèria. Exigències de les autoritats sanitàries. Normes internacionals.

10. Planificació dels estudis d'estabilitat segons ICH per producte acabat. Exigències de les autoritats sanitàries. Normes internacionals.

**Bloc 7. Descripció**

7 de 10

**Títol del bloc****Productes i material sanitari****Objectius del bloc**

El pla docent de l'assignatura inclou l'estudi del material sanitari (material de cura i sutura, productes d'higiene i protecció personal, entre d'altres) que ha de formar part del bagatge de coneixements del farmacèutic com a professional sanitari.

**Continguts**

11. Aspectes legals. Classificació dels diferents productes.

12. Descripció, funcions i controls d'apòsits i material de cura.

13. Descripció, funcions i controls d'elements de punció, d'incisió i xeringues.

14. Descripció, funcions i controls de material quirúrgic per a sutura.

15. Descripció, funcions i controls de material ortopèdic,

accessoris d'ostomia, material per a la incontinència urinària i altres productes sanitaris.

**Bloc 8. Descripció**

8 de 10

**Títol del bloc**

**Gestió de la qualitat**

**Objectius del bloc**

L'elaboració de medicaments requereix seguir normes estrictes per poder garantir-ne la qualitat. Aquest apartat ajuda l'estudiant a adquirir els coneixements bàsics en l'àmbit de la gestió de la qualitat, tant a escala d'oficina de farmàcia com a escala d'indústria farmacèutica. S'introdueix l'alumnat en la terminologia pròpia, en l'elaboració de la documentació relativa als sistemes de gestió de la qualitat, en l'organització i en les normatives actuals que s'han d'aplicar. Així l'alumnat podrà portar a terme la seva activitat amb criteri professional, complint amb els requisits exigits per les autoritats sanitàries.

**Continguts**

**8.1 Documents per implantar el sistema de gestió de qualitat a l'oficina de farmàcia**

16. Model de gestió de la qualitat. Normes UNE-EN-ISO-9001:2000. Manual de qualitat i procediments. Certificació. Autoinspeccions.

17. Implantació d'un sistema de gestió de la qualitat. Control de la documentació. Responsabilitat. Recursos humans. Control d'incidències. Processos de millora.

**8.2 Gestió de la qualitat a la indústria farmacèutica**

18. Concepte de qualitat a la indústria farmacèutica. Aplicació d'un sistema de garantia de qualitat a la indústria farmacèutica. Estudi de les bones pràctiques de fabricació (GMP), de les bones pràctiques de laboratori (GLP), de les bones pràctiques clíniques (GCP) i les normes ISO 9000. Objectius i aplicacions.

19. Tipus de laboratoris farmacèutics i contingut de la memòria tècnica de les instal·lacions.

20. Aplicació de les bones pràctiques farmacèutiques al disseny de plantes farmacèutiques. Locals. Equips. Instal·lacions d'aigua, aire, gasos comprimits, vapor net.

21. Aplicació de les bones pràctiques farmacèutiques:



personal, documentació, fabricació per a tercers, devolucions, reclamacions i retirada de productes. Autoinspeccions.

22. Aplicació de les bones pràctiques farmacèutiques als estudis de qualificació i validació: conceptes, generalitats i glossari. Fases que s'han de desenvolupar en la validació.

23. Validació dels mètodes de fabricació: aplicació a un procés d'elaboració de comprimits. Validació dels mètodes d'anàlisi. Validació dels mètodes de neteja. Qualificació d'equips farmacèutics. Qualificacions d'instal·lacions. Integració i avaluació de proveïdors.

24. Planificació de la producció: CIM, just a temps i d'altres.

## Bloc 9. Descripció

9 de 10

### Títol del bloc

**Seminaris i activitats d'autoaprenentatge**

### Objectius del bloc

Per tal d'aplicar els coneixements teòrics a la resolució de problemes basats en l'experiència real en la pràctica professional, simultàniament a les classes teòriques, es desenvolupen exercicis representatius de cadascuna de les parts del programa.

### Continguts

- Resolució de casos pràctics basats en problemes sorgits en la formulació i/o l'elaboració de formes farmacèutiques d'alliberació modificada, sistemes transdèrmics, implants oculars i altres sistemes d'administració de fàrmacs.
- Resolució de casos pràctics que permeten, a partir de dades experimentals, de qualificar (aprovar o rebutjar) un medicament segons les normes establertes oficialment a les farmacopees.
- Plantejament d'un estudi d'estabilitat.
- Plantejament d'una validació d'un procés de fabricació.
- Consulta a Internet de pàgines web relacionades amb la gestió de la qualitat.
- Discussions sobre les normes de correcta fabricació i control de medicaments en sessions il·lustrades mitjançant la projecció d'audiovisuals.
- Ús d'un programa multimèdia interactiu que permet l'estudi de les normes de correcta fabricació a través d'activitats pautades.

**Bloc 10. Descripció**

10 de 10

**Títol del bloc**

Pràctiques de laboratori

**Objectius del bloc**

Per adquirir les habilitats i les destreses necessàries per formular, elaborar i controlar medicaments seguint criteris que permetin de garantir-ne i gestionar-ne la qualitat, es desenvolupa un programa pràctic per dur a terme en el laboratori que abraça els camps més representatius del programa teòric de l'assignatura.

**Continguts**

- Validació d'un mètode espectrofotomètric per la quantificació de paracetamol.
- Control de qualitat de comprimits de paracetamol.
- Estabilitat de vitamina C.
- Reconeixement de formes farmacèutiques d'alliberació modificada.

**10. COORDINACIÓ I PROFESSORAT****Coordinació de teoria**

Dra. E. García i Dra. M. Miñarro

**Coordinació de pràctiques**

Dra. M. Miñarro i Dra. P. Pérez

**Professorat****Nom**

Encarna García Montoya

**Llengua de la docència**

català

**Grups**

M1, M2, M3 i T1

**Nom**

Montserrat Miñarro Carmona

**Llengua de la docència**

català

**Grups**

M1, M2, M3 i T1

**Nom**

Josep Maria Suñé Negre

**Llengua de la docència**

català

**Grups**

M1, M2, M3 i T1

Nom	Josep Ramon Ticó Grau
Llengua de la docència	català
Grups	M1, M2, M3 i T1

Nom	Pilar Pérez Lozano
Llengua de la docència	català
Grups	M1, M2, M3 i T1

Nom	Josep Alfaras Pou
Llengua de la docència	català
Grups	M1, M2, M3 i T1

Nom	Anna Viscasillas Clerch
Llengua de la docència	català
Grups	M1, M2, M3 i T1