

<p style="text-align: center;">MÁSTER OFICIAL EN INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS 2006-2007</p>

1. DATOS DE LA ASIGNATURA

Nombre de la asignatura: **VALIDACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Tipo (obligatoria u optativa): Optativa

Nº ECTS: 2,5 créditos ECTS

Coordinadoras: **Dra. Encarna García y Dra. M^a Luisa García**

Departamentos: Farmacia y Tecnología Farmacéutica y Fisicoquímica

Profesores:

Dras.: Encarna García Montoya, M^a Luisa García López. Pilar Pérez Lozano y M^a Jesús Alonso Pérez

2. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA:

Clases magistrales* (descripción del contenido y horas aproximadas): 15 h

1. Planificación de las validaciones en la industria farmacéutica .Fuentes y recursos (1,5 h)
2. Requisitos previos: calibraciones, calificaciones de equipos de control (1,5 h).
3. Requisitos previos: calificaciones de equipo de producción. (3h)
4. Requisitos de validación de los métodos analíticos. Principios Activos. (1,5 h)
5. Casos prácticos de validación. Planteamiento de las actividades prácticas a resolver en el aula: validación analítica de principios activos. (1,5 h).
6. Requisitos de validación de los métodos analíticos. Formas Farmacéuticas (1,5 h)
7. Casos prácticos de validación. Planteamiento de las actividades prácticas a resolver en el aula: validación analítica de formas farmacéuticas. (1,5 h).
8. Requisitos de validación de los métodos de elaboración de medicamentos (1,5 h)
9. Casos prácticos de validación. Planteamiento de las actividades prácticas a resolver en el aula: validación de métodos de elaboración. (1,5 h).

* Equivalencia de asignatura de 5 ECTS (obligatoria): hasta 150 h de trabajo del estudiante, de las cuales 1/3 (50 h) son presenciales y de estas un 60 % (hasta 30 h) magistrales y un 40 % (hasta 20 h) de otras actividades presenciales.

Equivalencia de asignatura de 2,5 ECTS (optativa): hasta 75 h de trabajo del estudiante, de las cuales 1/3 (25 h) son presenciales y de estas un 60 % (hasta 15 h) magistrales y un 40 % (hasta 10 h) de otras actividades presenciales.

Otras actividades presenciales o no presenciales(10h) *(descripción y horas de cada modalidad)

Actividades presenciales

1. Aula de informática (Workshop): Preparación de los protocolos de validación de los métodos de elaboración de medicamentos. Presencial: 3 h
2. Aula de informática (Workshop): tratamiento estadístico de los datos de validación analítica y presentación de los resultados. Presencial: 3 h
3. Aula de informática (Workshop):): tratamiento estadístico de los datos de validación de producción y presentación de los resultados. Presencial: 3 h
4. Presentación del caso práctico para la evaluación.

Actividades no presenciales

1. Resolución del caso práctico para evaluación. No presencial: 10 h

3. FUENTES DE INFORMACIÓN:

Análisis y control de medicamentos; editor: Ramon Salazar Macian. Barcelona, 2005

Analytical method validation and instrument performance verification; edited by Chung Chow Chan [et al.] Hoboken (N.J.): John Wiley & Sons, 2004

Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos. Barcelona : Ramón Salazar Macián, 2001

Good Manufacturing Practices. Beneitez. CESIF. Madrid. 1997.

Pharmaceutical process validation; edited by Robert A. Nash, Alfred H. Wachter 3rd ed., rev. and expanded. New York [etc.]: Marcel Dekker, 2003

Validación de métodos analíticos ; autores: Marta Castro Cels et al. Madrid: A.E.F.I. Sección Catalana. Comisión de Normas de Buena Fabricación y Control de Calidad], DL 1996

Validación industrial: su aplicación a la industria farmacéutica y afines; [editor: Ramón Salazar Macián] EDITOR: Barcelona : Glatt Laborotecnic, DL 1999

Validation of pharmaceutical processes: sterile products; edited by Frederick J. Carleton, James P. Agalloco 2nd ed. rev. and expanded. New York. Marcel Dekker, 1999

Revistas:

Journal of validation technology ED: Royal Palm Beach, FL : Institute of Validation Technology.

Webs y documentos:

<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm>

<http://www.picscheme.org>

<http://www.ich.org/>

<http://fda.gov/cdrh/gmp/validationrequest.html>

<http://fda.gov/cdrh/gmp/guidance/old/028fn.pdf>

<http://www.fda.gov/cder/guidance/old/028fn.pdf>

4. EVALUACIÓN: Continuada

Cada sesión dispondrá de una evaluación virtual (dossiers electrónicos) que deben cumplimentar en el tiempo establecido en la asignatura.

Trabajo práctico de validación: Se deberá resolver un caso práctico de validación, que será calificado por el profesorado.