

<p style="text-align: center;">MÀSTER OFICIAL EN RECERCA, DESENVOLUPAMENT I CONTROL DE MEDICAMENTS 2006-2007</p>

1. DADES DE L'ASSIGNATURA

Nom de l'assignatura: **TECNiques DE CONTROL FISICOQUIMIC I GALENIC**

Tipus (obligatòria o optativa): Optativa.

Nº ECTS: 2,5 crèdits ECTS.

Coordinador/s: **Dra. Josefina Prat i Dra. Pilar Pérez**

Departament/s: Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Físicoquímica

Professors:

Dra. Pilar Pérez Lozano

Dra. Josefina Prat

Dr. Alfons del Pozo

2. OBJECTIUS I METODOLOGIA:

Els objectius son els següents:

- Conèixer els controls i assaigs tant físicoquímics com galènics necessaris que s'han de realitzar tant a les matèries primeres com a les diferents formes farmacèutiques per la qualitat de les mateixes o el compliment de especificacions regulatòries
- Adquirir les habilitats adequades per portar a terme els diferents controls tant físicoquímics com galènics de les matèries primeres i formes farmacèutiques.
- Presentar eficientment les dades de resultats i les conclusions o decisions tant en format oral com escrit.

La metodologia a seguir està basada en l'aprenentatge basat en problemes portat a terme de forma pràctica.

El curs es divideix en 5 mòduls:

Mòdul 1: Sessions d'introducció al control de qualitat dels medicaments

Mòdul 2: Control de qualitat matèries primeres

Mòdul 3: Control de qualitat formes farmacèutiques sòlides

Mòdul 4: Control de qualitat formes farmacèutiques líquides

Mòdul 5: Control de qualitat formes farmacèutiques semisòlids

Mòdul 1: Sessions d'introducció al control de qualitat dels medicaments (3 hores magistrals)

- 1.- Introducció al control de qualitat del medicaments: 1 hora
- 2.- Descripció de les tècniques instrumentals aplicades al control de qualitat del medicaments: 2 hores

Mòdul 2,3,4 i 5: Cada mòdul tindrà una durada de 5,5 hores presencials

La metodologia a seguir es la següent:

- 1.- Classe magistral sobre la matèria de cada mòdul: 1 hora
- 2.- Recerca bibliogràfica dels controls a realitzar per a cada mòdul i realització del procediment de treball corresponent per portar a la pràctica cadascun dels controls a realitzar: Treball autònom, no presencial
- 3.- Realització de la pràctica en el laboratori: 3,5 hores presencials
- 4.- Elaboració de l'informe corresponent: Treball autònom
- 5.- Presentació dels resultats obtinguts: 1 hora presencial

3. FONTS D'INFORMACIÓ:

Llibres:

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

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

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

Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 29. Unites States Pharmacopeia Convention, Inc. Rockville, 2006.

Pharmacopée Européenne 5ª Edición. Editions du Conseil de l'Europe. Strasbourg, 2005.

Real Farmacopea Española 3º edición. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2005

Webs i documents:

<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. AVALUACIÓ:

L'avaluació serà continuada, a on s'avaluarà els procediments de treball escrits per cada mòdul, les pràctiques realitzades, l'informe i la presentació feta.