

<p style="text-align: center;">MÀSTER OFICIAL EN RECERCA, DESENVOLUPAMENT I CONTROL DE MEDICAMENTS 2007-2008</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: Dres. Pilar Pérez Lozano, Josefina Prat i 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 5^a Edición. Editions du Conseil de l'Europe. Strasbourg, 2005.
- Real Farmacopea Española 3^o 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.