

| |
|---|
| <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: **VALIDACIÓ A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA.**

Tipus (obligatòria o optativa): Optativa.

Nº ECTS: 2,5 crèdits ECTS.

Coordinador/s: **Dra. Encarna García i Dra. M^a Luisa García.**

Departament/s: Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Físicoquímica

Professors:

Dra. Pilar Pérez Lozano

Dra. M^a Jesús Alonso

2. OBJECTIUS I METODOLOGIA:

Classes magistrals* (descripció del contingut i hores aproximades): 15 h

1. Planificació de les validacions a la indústria farmacèutica. Fonts i recursos (1,5 h)
2. Requisits previs: calibracions, qualificacions d'equips de control (1,5 h).
3. Requisits previs: qualificacions d'equips de producció. (3h)
4. Requisits de validació dels mètodes analítics. Principis Actius. (1,5 h)
5. Casos pràctics de validació. Plantejament de les activitats pràctiques a resoldre a l'aula: validació analítica de principis actius. (1,5 h).
6. Requisits de validació dels mètodes analítics. Formes Farmacèutiques (1,5 h)
7. Casos pràctics de validació. Plantejament de les activitats pràctiques a resoldre a l'aula: validació analítica de formes farmacèutiques. (1,5 h).
8. Requisits de validació dels mètodes d'elaboració de medicaments (1,5 h)
9. Casos pràctics de validació. Plantejament de les activitats pràctiques a resoldre a l'aula: validació de mètodes d'elaboració. (1,5 h).

Altres activitats presencials (10h) o no presencials (10 h)* (descripció i hores de cada modalitat):

1. Aula de informàtica (Workshop): Preparació dels protocols de validació dels mètodes d'elaboració de medicaments. Presencial: 3 hores

* Equivalència d'assignatura de 5 ECTS (obligatoria): fins a 150 h de treball d'estudiant, d'aquestes 1/3 (50 h) són de presencialitat i d'aquestes un 60 % (fins a 30 h) seran de "pissarra" i un 40 % (fins a 20 h) d'altres activitats presencials.

Equivalència d'assignatura de 2,5 ECTS (optativa) : fins a 75 h de treball d'estudiant, d'aquestes 1/3 (25 h) són de presencialitat i d'aquestes un 60 % (fins a 15 h) seran de "pissarra" i un 40 % (fins a 10 h) d'altres activitats presencials.

2. Aula de informàtica (Workshop): tractament estadístic de les dades de validació analítica i presentació de les dades. Presencial: 3 hores
3. Aula de informàtica (Workshop): tractament estadístic de les dades de validació de producció i presentació de les dades. Presencial: 3 hores
4. Presentació del cas pràctic per avaluació.

ACTIVITATS NO PRESENCIALS

1. Resolució del cas pràctic per avaluació. No presencial: 10 hores.

3. FONTS D'INFORMACIÓ:

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

Revistes:

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. AVALUACIÓ:

1. Continuada

Cada sessió disposarà d'una avaluació virtual (dossiers electrònics) que cal complimentar en el temps establert de l'assignatura.

2. Treball pràctic de validació

S'haurà de resoldre un cas pràctic de validació, que serà qualificat pel professorat.