

### **4ª Tertulia: 4 de diciembre 2005 (jueves)**

Lugar: Aula 112 de la facultad de farmacia de la UB

Hora: 17-19 horas

Ponente: Ramon Salazar M.

Título de la conferencia: “Comentarios al libro Análisis y control de medicamentos” (editado en Barcelona 3 de junio 2005, por Ramon Salazar M.)

Datos del ponente: Licenciado en Farmacia y en Ciencias Químicas. Dr. en Farmacia. Profesor titular jubilado del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Barcelona

### **Resumen**

En la industria farmacéutica antes de salir un lote de una especialidad farmacéutica al mercado se revisa toda la documentación del lote por control de calidad, para asegurar que no existe ningún error o desviación, en toda la cadena de fabricación del lote. Finalmente es aprobado por el responsable de calidad (en España el Director técnico) y el producto se puede distribuir a almacenes, hospitales e incluso a farmacias.

Este libro aporta (como los otros editados de esta colección), el concepto de calidad Integral que abarca, desde la cualificación de los proveedores para asegurar la calidad de las materias primas, recepción y análisis de estas materias primas, validación y posterior control de los procesos, y análisis final del producto terminado.

Por consiguiente, se trata de Gestionar la Calidad, orientada al análisis y control de medicamentos durante todo el proceso de fabricación y conocer como se aplican en la práctica los conocimientos teóricos en el análisis de los ingredientes activos (API's), productos intermedios y producto terminado (medicamento).

Todo ello, conlleva a conocer en mayor profundidad, el control de proceso y análisis de las más importantes formas de dosificación, así como el manejo de los aparatos instrumentales de mayor utilización en la industria farmacéutica en el análisis de las materias primas y producto terminado.

También se ha de confesar que este camino de comprobación analítica del control de proceso integral, en donde se comprueba que todos los pasos críticos del proceso, están dentro de los límites aceptados o mejor dicho que se cumplen las especificaciones de todos los parámetros, podrá conducirnos en un futuro próximo a la eliminación del control final del producto terminado de los lotes, en todas las formas de dosificación. A esta técnica la FDA le ha dado el nombre de PAT.