

PROGRAMA DE CURSO Y EXAMEN PARA QUIMICA ANALITICA
DE MEDICAMENTOS

(Aprobado por el Consejo de
Facultad en sesión de 9.3.88)

1. Ubicación de la materia en la formación profesional.

Áreas de aplicación: - Industria Farmacéutica (humana y veterinaria)
- Industria cosmética
- Industria de dispositivos terapéuticos
- Organismos oficiales y paraestatales de controlador.

2. Normas y documentación. Uso de Farmacopeas. Bibliografía especializada. Normas nacionales e internacionales, etc.

Rol de la OMS en la fijación de normas para productos farmacéuticos.

3. Aplicación de muestreo y tratamiento estadístico de datos en la industria farmacéutica: material de empaque, materias primas, productos en proceso y terminados. Casos aplicados en este tipo de industrias.

Concepto de aceptación y rechazo: comparación de criterios con otras industrias.

4. Reseña del campo de aplicación de métodos analíticos para productos farmacéuticos.

5. Análisis de materias primas. Su importancia.

Criterios de evaluación para la determinación de productos de síntesis y degradación, etc., que afecten la calidad y su aceptación según normas vigentes (Farmacopeas oficiales).

6. Control de calidad del producto en proceso y terminado: formas sólidas, líquidas, plásticas, aerosoles, y su relación con la bioequivalencia de medicamentos. Dispositivos de liberación programada

7. Productos farmacéuticos no medicamentosos. Su control de calidad.

- Gasas, algodón, catgut, etc.
- Dispositivos terapéuticos. Sus materiales, los productos terminados.
- Desinfectantes, "esterilizantes", antisépticos, etc.

Su legislación, su evaluación física, química, microbiológica, etc.

8. Estabilidad. Importancia.

Criterios de evaluación en fármacos y especialidades farmacéuticas.

Métodos de cuantificación: envejecimientos natural y acelerado. Ejemplos.

9. Validación de procesos y de técnicas analíticas.

Su importancia y la ubicación dentro del control de calidad.