

## Área de Análisis Químico de Medicamentos

Tema 1. Procesos de fabricación de un principio activo y de sus intermedios de síntesis. Materiales o compuestos de partida, reactivos, disolventes y catalizadores

Identificación de los pasos críticos de un proceso de fabricación. Condiciones de reacción y escala de reacción. Control de los procesos. Perfil de impurezas y su análisis. Procesos alternativos de síntesis y fabricación.

Tema 2. Identificación de los pasos críticos del proceso de fabricación que afectan a las especificaciones que requiere el principio activo. Importancia de las propiedades del estado sólido. Análisis y control de intermedios de reacción.

Tema 3. Calidad de medicamentos y su relación con la seguridad y eficacia. Factores determinantes. Normas de referencia.

Tema 4. Conferencia Internacional de armonización (ICH). Historia, estructura y procesos de armonización. Guías de Calidad.

Tema 5. Directrices de calidad europeas (CHMP). Tipos e interés en la regulación de medicamentos.

Tema 6. La Farmacopea Europea. Aplicación al control de medicamentos y sustancias de uso farmacéutico. Otras Farmacopeas. Armonización.

Tema 7. Sustancias activas de uso farmacéutico. Especificaciones. Criterios de selección. Normas de referencia.

Tema 8. Sustancias activas: procedimiento ASMF y su utilización en solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario.

Tema 9. Sustancias de uso farmacéutico: Certificado de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea. Procedimiento y utilización. Normativa aplicable.

Tema 10. Criterios de pureza aplicables a las sustancias de uso farmacéutico y a los medicamentos. Clasificación de impurezas. Normativa. Métodos de control.

Tema 11. Sustancias activas obtenidas por fermentación. Descripción y controles principales del proceso. Importancia de la esterilización y los procesos asépticos en la fabricación de estos productos: Metodología y validación de acuerdo a Farmacopea.

Tema 12. Obtención de sustancias de uso farmacéutico mediante metodologías de Química no clásica: Síntesis de péptidos. Procesos semisintéticos y sus principales usos: síntesis de antibióticos y esteroides. Fundamentos de química combinatoria aplicada a la creación de fármacos.

Tema 13. Radiofármacos. Desarrollo farmacéutico. Fabricación Control de calidad. Estabilidad. Normativa de referencia.

Tema 14. Seguridad viral de medicamentos de uso humano. Bases científicas. Encefalopatías espongiiformes transmisibles Normativa aplicable.

Tema 15. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos. Clasificación biofarmacéutica. Métodos de control.

Tema 16. Estudios de preformulación y desarrollo farmacéutico. Desarrollo convencional.

Tema 17. Calidad por diseño. Gestión de riesgos de calidad. Normativa de referencia.

Tema 18. Especificaciones de medicamentos: Definición y criterios de selección. Farmacopea y otras normas aplicables a medicamentos.

Tema 19. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Concepto. Tipos de estudios. Correlaciones in vivo-in vitro. Criterios aplicables al diseño y evaluación de la calidad de medicamentos.

Tema 20. Procesos de fabricación de medicamentos. Validación. Procesos no-estándar.

Tema 21. Desarrollo de formas estériles. Tipos de procesos de esterilización. Selección y Validación. Liberación paramétrica.

Tema 22. Excipientes de uso farmacéutico. Normativa aplicable. Farmacopeas.

Tema 23. Agua para uso farmacéutico. Normativa aplicable.

Tema 24. Validación de métodos analíticos. Nomenclatura y metodología. Normas de referencia aplicables a medicamentos.

Tema 25. Estudios de estabilidad de sustancias activas y medicamentos. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con muestreo reducido. Análisis estadístico de resultados. Normativa de referencia

Tema 26. Medicamentos de liberación modificada. Clasificación. Desarrollo. Especificaciones. Control de calidad.

Tema 27. Formas farmacéuticas que modifican la distribución de fármacos. Interés terapéutico. Vectorización de fármacos. Liposomas. Micropartículas. Nanopartículas. Niosomas. Normativa de referencia.

Tema 28. Técnicas aplicadas a la obtención de sistemas de vectorización de fármacos. Desarrollo. Validación de procesos de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 29. Sistemas transdérmicos y de implantación: Desarrollo y tecnologías de elaboración. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 30. Medicamentos para inhalación. Desarrollo y tecnologías de elaboración. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 31. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas sólidas. Desarrollo. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 32. Desarrollo y fabricación de medicamentos parenterales y oftálmicos. Normas de referencia. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 33. Formas semisólidas y líquidas: Desarrollo y tecnologías de elaboración. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 34. El envase primario. Materiales de partida Control de calidad. Normativa de referencia.

Tema 35. Criterios de calidad de los medicamentos en fase de investigación clínica, medicamentos comparadores, placebos y otros medicamentos utilizados en el ámbito del ensayo clínico. Requisitos de la documentación química-farmacéutica para los ensayos fase I, fase II y fase III. Modificaciones relevantes. Normativa aplicable.

Tema 36. Gases medicinales. Tipos. Normativa aplicable.

Tema 37. Calidad de medicamentos a base de plantas medicinales. Normativa específica aplicable.

Tema 38. Dispositivos para la administración de medicamentos. Normativa aplicable.

Tema 39. Medicamentos de uso humano: Aspectos de calidad en la ficha técnica. Definiciones. Términos estándar. Excipientes de declaración obligatoria. Normativa aplicable. Ficha técnica.

Tema 40. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La norma UNE EN ISO/ IEC/17025. Laboratorios de ensayo acreditados. Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Tema 41. Seguridad en el laboratorio de ensayo. Riesgos específicos en agentes químicos y su prevención. Criterios para la evaluación de riesgos. Información del etiquetado.

Tema 42. Sistemas de control en los laboratorios de ensayo acreditados. Auditorías internas. Reclamaciones. Trabajos no conformes. Acciones correctivas y preventivas.

Tema 43. Gestión de equipos en el sistema de calidad del laboratorio de ensayo. Actividades de calibración, mantenimiento y verificación de equipos. Planes y programas para la realización y control de estas actividades.

Tema 44. Cualificación de equipos: Calibración. Normativa aplicable.

Tema 45. Materiales de referencia. Terminología y definiciones. Trazabilidad. Requerimientos y uso.

Tema 46. Métodos de ensayo y grado de validación requerida. Procedimientos normalizados de trabajo. Registros e informes de resultados.

Tema 47. Estimación y aplicación de incertidumbres en medidas analíticas. Evaluación e informe de resultados de ensayos. Criterios de aceptación y rechazo. Normativa aplicable.

Tema 48. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo: Intercomparaciones y evaluación de la calidad de los ensayos. Criterios de aceptación y rechazo de los resultados de los ensayos.

Tema 49. Estadística aplicada en laboratorios de ensayo. Principios básicos. Tipos de errores. Evaluación de los resultados de los ensayos

Tema 50. Síntesis química. Estrategias y Nuevas Tecnologías en el Diseño y Obtención de Fármacos.

Tema 51. Isomería estructural y estereoisomería. Tipos. Selección en función de su actividad terapéutica. Técnicas para su separación e identificación.

Tema 52. Polimorfismo, pseudopolimorfismo. Técnicas para su identificación. Incidencia en la fabricación de medicamentos.

Tema 53. Técnicas analíticas utilizadas para la identificación y cuantificación de componentes en medicamentos y en sustancias de uso farmacéutico.

Tema 54. Técnicas oficiales para control de pesticidas en plantas medicinales y preparados vegetales. Validación.

Tema 55. Adulteraciones y falsificaciones. Estrategia analítica y técnicas a utilizar. Validación analítica en relación con el objetivo del ensayo.

Tema 56. Ensayos farmacotécnicos y su utilización en el control de medicamentos. Validación. Análisis estadístico de resultados y criterios de aceptación.

Tema 57. Ensayo de disolución: Desarrollo y validación. Criterios de aceptación. Aplicaciones al diseño de fármacos. Especificaciones. Normativa aplicable.

Tema 58. Métodos potenciométricos de análisis. Tipos de electrodos. Determinación del pH. Valoraciones potenciométricas.

Tema 59. Electroforesis e isoelectroenfoque. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 60. Análisis térmico diferencial. Componentes básicos de los equipos. Fundamentos y aplicaciones en el control de calidad de los medicamentos.

Tema 61. Calorimetría diferencial de barrido Fundamento y aplicaciones en el control de calidad de los medicamentos.

Tema 62. Análisis termogravimétrico. Componentes básicos de los equipos. Fundamento y aplicaciones en el control de calidad de los medicamentos.

Tema 63. Técnicas calorimétricas aplicadas al control de calidad de materiales poliméricos.

Tema 64. Técnicas analíticas de rayos-X. Fluorescencia y difracción. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 65. Técnicas analíticas de fluorescencia molecular. Tipos y fundamentos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 66. Espectrometría de absorción atómica. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo.

Tema 67. Espectrometría de emisión de plasma. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo.

Tema 68. Métodos cromatográficos de análisis. Principios generales. Parámetros fundamentales. Eficacia y resolución de una columna. Platos teóricos. Análisis cuantitativo.

Tema 69. Cromatografía líquida de alta resolución. Componentes básicos de los equipos. Inyectores. Columnas. Sistemas de detección. Aplicaciones al análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos.

Tema 70. Cromatografía de gases. Componentes básicos de los equipos. Modos de inyección. Tipos de columnas. Sistemas de detección. Aplicaciones al análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos.

Tema 71. Cromatografía en capa fina, columna y papel. Fundamentos.

Análisis cualitativo y cuantitativo. Densitometría. Aplicaciones en el estudio de los medicamentos.

Tema 72. Espectrofotometría ultravioleta y visible. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos.

Tema 73. Espectrofotometría de infrarrojo. Tipos. Fundamento. Componentes básicos de los equipos. Métodos para el análisis cuantitativo. Aplicaciones en el estudio de los medicamentos

Tema 74. Espectrometría de masas. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Espectro de masas. Análisis cuantitativo y cualitativo. Aplicaciones en el estudio de los medicamentos.

Tema 75. Espectroscopia de Resonancia Magnética Nuclear. Tipos. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Interpretación. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.