

ANO LETIVO DE 2016-2017

**CURSO DE MESTRADO CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (ciclo integrado)**

**Unidade curricular:**

Análise do Medicamento

Curricular Unit:

Drug Analysis

**Docente responsável (preencher o nome completo):**

Responsible teacher (fill in the fullname):

Bruno Filipe Carmelino Cardoso Sarmento

**Objetivos da unidade curricular e competências a desenvolver (1000 caracteres):**

Esta Unidade Curricular tem como objetivo providenciar competências para:

- Realizar o controlo de qualidade relativo a um medicamento, no qual devem estar subjacentes todas as etapas do processo de fabricação, etapas sujeitas a verificação e os ensaios a executar em cada uma delas, nos diferentes domínios (químico, microbiológico e tecnológico)
- Validar métodos analíticos para quantificação de substâncias activas
- Implementar metodologias analíticas para o controlo químico de um medicamento
- Aplicar os métodos farmacotécnicos para o controlo tecnológico de um medicamento
- Efectuar a determinação da qualidade microbiológica das preparações farmacêuticas de acordo com as diferentes categorias em que estas se inserem
- Descrever métodos de determinação do prazo de validade de um medicamento

Objectives of the curricular unit and competences to be developed

This Curricular Unit aims to provide competences for:

- Perform the quality control of different drug products, in which must be underlined the different steps of production, checking and in-process control, in the chemical, technological and microbiological components
- Validate methods to quantify active substances
- Implement analytical methodologies to the chemical control of drug products
- Implement pharmacotechnical methods to the pharmaceutical control of drug products
- Determine the microbiological quality of drug products according the different classes in which the products are classified

-Describe methods to determine the validity period of drug products

**Conteúdos programáticos** (1000 caracteres):

Trabalho experimental sobre o controlo de qualidade de várias especialidades farmacêuticas de acordo com diversas Farmacopeias. Os resultados obtidos deverão ser incluídos num relatório de grupo escrito abrangendo as características, os métodos de preparação e os ensaios de controlo

Controlo químico farmacopeico de especialidades farmacêuticas: ensaios de identificação, ensaios de pesquisa e quantificação de impurezas, ensaios de doseamento

Determinação do prazo de validade de um medicamento. Estudo da estabilidade de um medicamento segundo as normas da ICH. Condições gerais do estudo a longo prazo, em condições aceleradas e intermédias. Estudo da influência da temperatura sobre a velocidade de degradação da substância ativa de um medicamento (equação de Arrhenius)

Importância e abrangência do Controlo Biológico de Medicamentos. Qualidade Microbiológica das Preparações Farmacêuticas. Ensaio para determinação da qualidade microbiológica das preparações farmacêuticas

Syllabus

Experimental analysis regarding the quality control of different drug formulations according the specifications of national and international Pharmacopeias. The results are included in a final report describing the characteristics, preparation methods and quality control tests

Chemical control of drug formulations: identification, related compounds and assay

Validity period of a drug product. Stability studies of a drug product according ICH guidelines. Long-term, accelerated and intermediate conditions. Influence of temperature on the degradation of active substances (Arrhenius equation)

Importance of biologic control of drug products. Microbiologic control of drug products and tests for determine the microbiologic quality of drug products

**Referências bibliográficas** (bibliography)

(máximo três títulos):

- British Pharmacopeia 2013, 2013
- Farmacopeia Portuguesa IX, Infarmed, 2009.
- United States Pharmacopoeia 35/National Formulary 29, United States Pharmacopeial Convention, 2013.

O regente: (data e nome completo):