

804A – CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS I

Carácter del curso	Obligatorio para la carrera de Químico Farmacéutico
Semestre en que se dicta	8º Semestre
Número de créditos	8 créditos
Carga horaria semanal (hs)	Clases teóricas: 2 Horas 1 vez por semana con una duración de 2 horas Clases prácticas de laboratorio: 4 y ½ Horas 1 vez por semana con una duración de 4 y ½ Horas
Previaturas	Microbiología Gral. – Química Farmacéutica 101 y 102 – Farmacotecnia I
Cupo	----

Estructura Responsable:

Departamento: CIENFAR. Cátedra Química Analítica de Medicamentos

Docentes Responsables:

Q.F. María Bardanca
Q.F. Alexis Arana

Docentes Referentes:

Objetivos:

- Formar al futuro profesional con un perfil que le permita desempeñarse con seguridad y solvencia en actividades habituales de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica tanto humana como veterinaria y áreas relacionadas.
- Generar compromiso ético y compromiso con la calidad.
- Introducir al estudiante en el manejo e implementación de Normas específicas en el área de Control de Calidad ya que el desempeño profesional en esta área esta enmarcada en una fuerte normativa legal de cumplimiento obligatorio.
- Adquirir un lenguaje especializado y desarrollar la capacidad de una correcta comunicación oral y escrita.
- Capacitar al estudiante en
 - el desempeño de los controles de calidad habituales que se realizan sobre las diferentes formas farmacéuticas y materias primas tanto activas como inactivas.
 - En el uso eficiente y crítico de la bibliografía especializada en el área y otras fuentes de información
 - técnicas de laboratorio que le posibiliten encarar con solvencia y seguridad el trabajo experimental.
- Desarrollar la capacidad de evaluar resultados obtenidos en experimentación y tomar decisiones en función de ellos.
- aplicar los conceptos aprendidos a la resolución de nuevas situaciones analíticas en Control de Calidad.

Contenido:

Fecha	MA-SGC-2-3.30	V.01
2013/12/30	Página 1 de 6	

TEMA 1 Evolución del control de calidad de los Medicamentos.

Concepto de Calidad y su importancia. Ubicación de la asignatura en la formación profesional. Areas de desempeño profesional.

TEMA 2 Normas y documentación.

Normas nacionales, regionales e internacionales sobre el Control de Calidad de medicamentos de uso humano y veterinario. Armonización entre Farmacopeas. Bibliografía especializada.

TEMA 3 Control estadístico de la Calidad.

Toma de muestra. Noción de lote. Tratamiento estadístico de datos. Gráficos de control. Muestreo para evaluación. Normas. Documentación de resultados.

TEMA 4 Métodos analíticos empleados en análisis de Medicamentos.

Requerimientos que debe cumplir una metodología para emplearse en análisis de productos farmacéuticos. (materias primas, productos en proceso, productos terminados, determinación de impurezas etc.) Ejemplos (métodos oficiales y no oficiales). Materiales de referencia.

TEMA 5 Control de Calidad de materias primas.

Su importancia. Materias primas activas y no activas. Criterios de evaluación: química y física. Criterios para la inclusión de una monografía de materia prima en Farmacopeas. Control de la calidad de agua para uso farmacéutico. Control microbiológico en materias primas.

TEMA 6 Control de Calidad de producto en proceso y terminado.

Controles farmacotécnicos. Controles físico-químicos. Análisis cualitativos, análisis cuantitativos. Interferencias frecuentemente encontradas en el análisis de medicamentos. Métodos frecuentemente empleados para su eliminación. Criterios para la toma de muestra de formas farmacéuticas: sólidas, líquidas, plásticas, aerosoles. Control microbiológico

TEMA 7 Controles a forma farmacéuticas de liberación modificada.

Forma farmacéuticas de liberación prolongada, retardada, control de calidad de parches transdérmicos, etc. Métodos oficiales para su control de calidad

TEMA 8 Validación de metodologías analíticas.

Normas (ICH, Farmacopeas, OMS, etc) Parámetros de validación. Su importancia y ubicación dentro del aseguramiento de calidad.

Fecha	MA-SGC-2-3.30	V.01
2013/12/30	Página 2 de 6	

TEMA 9 Buenas Prácticas de Laboratorio.

(GLP, good laboratory practices). Surgimiento y evolución a nivel internacional. Su importancia. Factores que se deben satisfacer para cumplir GLP. Normas

TEMA 10 Aseguramiento de Calidad.

Su importancia. Su implantación. Normas ISO. Relación con GLP. Inspecciones y auditorías de Calidad en la Industria Farmacéutica. Importancia. Normas ISO, OMS, Mecosur, MSP etc. Parámetros para la evaluación. Etapas de una auditoría. Auditorías internas y por tercera parte. Preparación de listas de chequeo. Registros durante la auditoría. Informe de auditorías e inspecciones. Seguimiento de no conformidades.

TEMA 11 Estudios de estabilidad en la Industria Farmacéutica.

Importancia. Estudio de estabilidad en materias primas y especialidades farmacéuticas. Estudios de estabilidad de stress, acelerados y naturales. Ejemplos. Normas nacionales, regionales e internacionales. Documentación. Tratamiento de datos.

TEMA 12 Control de Calidad de Materiales para el fraccionamiento y empaque de especialidades farmacéuticas.

Su importancia. Envases primarios y secundarios. Materiales: film, vidrio, metal, plásticos, elastómeros, cartulina etc., (requerimientos farmacopeas, Normas ISO, etc)

TEMA 13 Productos farmacéuticos no medicamentosos.

Su control de calidad. Gasas, algodón, catgut, etc. Dispositivos terapéuticos. Sus materiales, los productos terminados. Desinfectantes, esterilizantes, sanitizantes, antisépticos, etc. Su legislación, su evaluación física, química, microbiológica, etc.

Bibliografía:

- Handbook of Pharmaceutical Analysis Edited by Lena Ohannesian. Antony J. Streeter. Marcel Dekker 2002.
- Clarke's Analysis of Drugs and Poisons. 4th ed. Edited by Antony C. Moffat, M. David Osselton and Brian Widdop. Vol 1 y Vol 2. Pharmaceutical Press. 2011.
- Analytical Profiles of Drug substances and excipients. Edited by K. Florey/Harry G. Brittain.
- Analysis. Modern Methods Part A y Part B Edited by James W. Munson. Drugs and the pharmaceutical Science Vol 11. Marcel Dekker 1984
- Colorimetric and Fluorimetric Analysis of Organic Compounds and Drugs. M. Pesz and J. Bartos. Marcel Dekker. 1974.

Fecha	MA-SGC-2-3.30	V.01
2013/12/30	Página 3 de 6	

- Curso de análisis Farmacéutico. Ensayo del Medicamento. K. A. Connors. Editorial Reverté. 1980.
- Analysis of Drug Impurities. Edited y Richard. J. Smith and Michael L. Webb. Backwell Publishing. 2007.
- Identification and determination of Impurities in drugs. Edited by S. Gorog. Elsevier.2000.
- Ultratrace analysis of Pharmaceuticals and other compounds of interest Edited by Satinder Ahuja. J. Wiley & sons. 1986.
- Impurities evaluation of Pharmaceuticals. Satinder Ahuja. Marcel Dekker. 1998.
- Pharmaceutical Chemical Analysis Methods for identification and limit tests. Ole Pedersen. Taylon & Francis. 2006.
- Practical HPLC method development 2nd ed Lloyd R. Snyder, Joseph J. Kirkland Joseph L. Glajch J. Wiley & Son 1997
- HPLC method development for pharmaceuticals. Separation Science and Technology . Vol 8 Satinder Ahuja. Henrik Rasmussen. Elsevier A. Press 2007.
- Validating Chromatographic Methods. A practical Guide. David M. Bliesner. Wiley Interscience. 2006.
- Method Validation in Pharmaceutical analysis. A Guide to best practice. Joachim Ermer. John H. MCB. Miller.Wiley- VCH verlag GmbH & Co. KGaA. 2005.
- Modern practice of Gas Chromatography 4ta ed. Robert L. Grob, Eugene F. Barry. John Wiley & Sons. 2004.
- Applied Thin Layer Chromatography. 2nd ed. Best practice and avoidance of mistakes. Elke Hahn-Deinstrop. Translated by R.G. Leach Wiley_VCH Verlag GmbH & Co. KGaA 2007.
- Thin Layer Chromatography. A modern practical Approach. Peter E. Wall.RS-C 2005.
- Spectroscopy of Pharmaceutical Solids. Harry G. Brittain. Taylor & Francis 2006
- Polymorphism in Pharmaceutical Solids Harry Brittain Vol 192 Drugs and the Pharmaceutical Sciences. Ed Marcel Deckker.. 2da Ed. 2009
- Polymorphism in the pharmaceutical industry. Edited by Rolf Kilfiker. Wiley-VCH Verlag GMBH&Co KGaA. 2006.
- Pharmaceutical Stress Testing. Steven W. Baertschi, Karen M. Alsante, Robert A Reed. Informa Healthcare 2nd Ed. 2011
- Drug Stability. Principles and Practices. 3rd Ed vol 107. J.Carstensen. C Rodes. M. Dekker 2000.
- Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development. Regulations, methodologies and best practices. Kim Huynh-Ba Editor. Springer. 2009
- Drugs. Photochemistry and Photostability. Edited by A. Albini and E. Fasni. The Royal Society of Chemistry. 1998.
- Photostability of Drugs and Drug Formulations 2nd Ed. Edited by Hanne Hjorth Tonnesen. CRC Press. 2004.

Fecha	MA-SGC-2-3.30	V.01
2013/12/30	Página 4 de 6	

804A – CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS I

- Pharmaceutical Photostability and stabilization Technology. Edited by Joseph T. Piechocki Karl Thoma. Drugs and the Pharmaceutical Sciences vol 163. Informa Healthcare USA Inc. 2007.
- Statistical design and analysis of stability studies. Shein- Chung Chow. Chapman & Hall/CRC. 2007.
- Pharmaceutical Experimental Design. Gareth A Lewis, Didier Mathieu, Roger Phan- Tan-Luu Marcel Dekker Inc. 1999.
- Pharmaceutical Dissolution Testing. Edited by Jennifer Dressman. Jahnnes Krämer. Taylor & Francis. 2004.
- Handbook of Dissolution testing. 3rd ed. Royal Hanson, Vivian Gray. Published by Dissolution Technologies Inc. 2004
- Pharmaceutical Packing Technology. D. A. Dean, ER Evans, IH Hall. 2000.
- Plastic Packaging. Interactions with Food and Pharmaceuticals. Otto. G. Piringer and Albert L. Baner. Wiley VCH 2nd Edition 2008
- Farmacopeas: USP-NF, European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, Farmacopea Internacional. etc. Versiones vigentes.
- Publicaciones periódicas: Pharmacopeial Forum, Pharmeduropa,
- Normas y guías: ICH, EMA, FDA, PIC'S, ISO.

Modalidad del Curso:

El curso se dicta bajo la modalidad presencial y consta de clases teóricas y practicas de Laboratorio. El curso práctico de Laboratorio consta de un ciclo de prácticas ilustrativo de diferentes procedimientos de control de calidad, aplicado sobre distintas formas farmacéuticas y un segundo ciclo constituido por un trabajo especial en donde el estudiante realiza una búsqueda bibliográfica profunda en Farmacopeas y otras fuentes de uso habitual y aplica los conocimientos adquiridos para resolver una determinada situación.

	Teórico	Practico	Laboratorio	Otros (*)
Asistencia Obligatoria			Asistencia obligatoria	
Modalidad Flexible (carga horaria mínima)	-----	-----	-----	---

(*) Especificar (talleres, seminarios, visitas, tareas de campo, pasantías supervisadas, etc.)

Régimen de ganancia:

Se realizan 2 pruebas parciales escritas sobre aspectos teóricos. Primer parcial: máximo 20 puntos. Segundo parcial máximo 30 puntos y se evalúa el desempeño en el Laboratorio: máximo 20 puntos.

Fecha	MA-SGC-2-3.30	V.01
2013/12/30	Página 5 de 6	

804A – CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS I

De acuerdo a los puntos obtenidos por el estudiante entre los dos parciales y el desempeño en el Laboratorio se distinguen los siguientes casos:

1. Si el estudiante obtiene 25 puntos entre las dos pruebas escritas y por lo menos 10 puntos en el Laboratorio exonera el examen global.
2. Si el estudiante obtiene menos 10 puntos en el desempeño de Laboratorio pierde el curso.
3. Si el estudiante obtiene entre 15 y 25 puntos entre las dos pruebas escritas y por lo menos 10 puntos en el Laboratorio tiene derecho a rendir examen global en cualquier periodo del calendario de exámenes sin limitación en el tiempo.
4. Si el estudiante obtiene menos de 15 puntos entre las dos pruebas escritas y por lo menos 10 puntos en el Laboratorio puede rendir el examen global en todos los periodos de examen hasta el ultimo periodo de examen antes que el curso se vuelva a dictar.

Por mayor información visitar la página del curso o consultar directamente en la estructura responsable de la asignatura.

Fecha	MA-SGC-2-3.30	V.01
2013/12/30	Página 6 de 6	