

Carácter del curso	Electiva curricular
Semestre en que se dicta	Impar
Número de créditos	4
Carga horaria semanal (hs)	Clases teóricas: 2 Horas (1 clase por semana) Clases prácticas: 0 Horas Clases laboratorio: 0 Horas
Previaturas	Farmacotecnia II
Cupo	No tiene

Estructura Responsable:

Unidad Académica de Sistemas Integrados de Gestión (UNASIG).

Docente Responsable:

Prof. Fabián Benzo

Docentes Referentes:

Daniela Mariño

Mónica Martínez

Objetivos:

* Suministrar los conocimientos y competencias básicas relativos a la gestión de la calidad para el trabajo en la industria farmacéutica.

* Brindar las herramientas necesarias para el estudio de la validación de los sistemas y procesos industriales.

Contenido:

Temas:

1. Introducción: Sistema de calidad farmacéutico. Componentes. Modelos: guías OMS, ICH, PIC/S, FDS, EMEA.
2. Gestión del riesgo de la calidad: Definición. Objetivo. Metodologías y sus aplicaciones en el área farmacéutica.
3. Calificación: Definición. Calificaciones DQ, IQ, OQ y PQ.
4. Calificación de equipos: Estudio de las etapas de calificación.
5. Calificación de proveedores: Estudio de las etapas de calificación.
6. Validación: Definición. Diferencia entre validación y calificación. Estrategias de validación: retrospectiva, concurrente, prospectiva. Revalidación. Tipos de validación.
7. Validación de procesos: Esterilización. Llenado aséptico. Fabricación de formas sólidas orales. Otros procesos importantes.
8. Validación de sistemas: Sistemas de obtención de agua. HVAC. Otros sistemas.
9. Validación de metodologías analíticas: Parámetros a determinar durante la validación y su estudio en función del tipo de procedimiento analítico.
10. Validación de limpiezas: Selección del o los peores casos. Cálculo del límite de trazas. Técnicas y selección de puntos de muestreo.
11. Aplicación de los conceptos vistos: Experiencias de implementación de las GMP. Visitas a laboratorios farmacéuticos.

Bibliografía:

- * Reportes de “WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, World Health Organization”.
- * ICH Harmonised Tripartite Guideline, Validation of Analytical Procedures:Text and Methodology Q2(R1).
- * ICH Harmonised Tripartite Guideline, Quality Risk Management Q9.
- * ICH Harmonised Tripartite Guideline, Pharmaceutical Quality System Q10.
- * Guías de “Pharmaceutical Inspection Convention- Pharmaceutical Inspection co-operation Scheme” .
- * Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Centre for Drug Evaluation and Research (CDER), Centre for Biologics Evaluation and Research (CBER), Centre for Veterinary Medicine (CVM), 2011.
- * Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Office of Regulatory Affairs (ORA) September 2004.
- * Guidance for Industry: Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER),Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Veterinary Medicine (CVM), Office of Regulatory Affairs (ORA),September 2006.
- * EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Health and Consumers Directorate-General, European Commission.

Modalidad del Curso:

	Teórico	Practico	Laboratorio	Otros (*)
Asistencia Obligatoria	No	No aplica	No aplica	Sí
Modalidad Flexible (carga horaria mínima)	No	No aplica	No aplica	No aplica

(*) Visita a un laboratorio farmacéutico.

Régimen de ganancia:

Un examen parcial al final del semestre, no obligatorio, sobre un puntaje máximo de 60 puntos.

Nota < 18 puntos o no se presenta (sin justificación de Bedelía): debe rendir examen global y aprobarlo antes del comienzo de la asignatura el año próximo.

18 $\frac{6}{x}$ Nota < 31 puntos: debe rendir el examen global en cualquier período.

Nota $\frac{24}{12}$ 31 puntos: exonera. No debe rendir el examen global.

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

Fecha	MA-SGC-2-3.68	V.01
2013/12/30	Página 2 de 3	

Fecha	MA-SGC-2-3.68	V.01
2013/12/30	Página 3 de 3	