

Agudelo, Ignacio Jorge

Control de calidad de medicamentos

Carrera de Farmacia

Programa primer cuatrimestre 2022

Cita sugerida: Agudelo IJ. Control de calidad de medicamentos [programas] [internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires. Carrera de Farmacia; 2022 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20231113102331/programa-control-de-calidad-de-medicamentos-2022.pdf>

Este documento integra la colección Planes de Estudio y Programas de Trovare Repositorio del Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>





Carrera: Farmacia

Materia: **Control de Calidad de Medicamentos**

Año: 2022

1. **Año de la carrera:** 5º
2. **Duración:** Cuatrimestral
3. **Cuatrimestre:** 1º
4. **Carga horaria total:** 152 hs.
 - a. **Carga horaria teórica total:** 62 hs.
 - b. **Carga horaria práctica total:** 90 hs.
 - i. **Carga horaria práctica de P1:** 45 hs.
 - ii. **Carga horaria práctica de P2:** 45 hs.
 - iii. **Carga horaria total virtual:** 0%
5. **Carga horaria semanal:** 8 hs. (modalidad presencial)
6. **Equipo docente:**

	Cargo	Nombre y apellido
1	Prof. Asociado a cargo	Ignacio Agudelo
2	Prof. Asociado	Sebastián Pérez
3	Jefe Trabajos Prácticos	Laura Benzal

7. **Objetivos:**

Al final de la cursada, el alumno deberá:

- Conocer el circuito de control de calidad dentro de un laboratorio farmacéutico y su importancia en un contexto empresarial, regulatorio y sanitario.
- Adquirir las habilidades necesarias para la realización de ensayos de control de calidad y la interpretación de resultados.
- Desarrollar criterio analítico para la resolución de problemas.
- Adquirir las habilidades necesarias para realizar búsquedas bibliográficas del tema.
- Tener una perspectiva histórica de la industria farmacéutica y del control de calidad.

- Poder redactar técnicas para el análisis de materias primas y productos farmacéuticos.

8. Contenidos:

UNIDAD

I

Introducción al Control de Calidad: Historia de la industria farmacéutica y del control de calidad. Recepción de materia prima. Técnicas de muestreo. Niveles aceptables de calidad y criterios de selección.

UNIDAD

II

Bibliografía. Legislación sobre Calidad Farmacéutica. Agencias regulatorias: ANMAT, FDA, EMEA, ANVISA, INVIMA, COFEPRIS. Uso de Farmacopeas.

UNIDAD

III

Análisis cualitativo y cuantitativo de drogas y formas Farmacéuticas: Formas farmacéuticas, sólidas orales (polvos, granulados, compresas, cápsulas), semisólidas para uso tópico, preparaciones rectales, y vaginales, preparaciones parenterales y transdérmicas. Determinación de constantes físicas. Disolución. Reacciones de identificación. Espectroscopia UV e IR aplicada al análisis de medicamentos. Métodos volumétricos en medios no acuosos. Métodos de los colorantes. Cromatografía. Resonancia magnética protónica cuantitativa.

UNIDAD

IV

Control de calidad durante el proceso de producción y el producto terminado: Control de calidad de productos semielaborados y terminados. Control de calidad de material de empaque: Ensayos para el control de calidad de envases primarios de vidrio, plástico y materiales para blisteados. Control de calidad de envases secundarios.

UNIDAD

V

Garantía de calidad para laboratorios farmacéuticos: Buenas Prácticas de Laboratorio. Calibración y calificación de instrumental analítico. Sustancias de referencia. Validaciones de métodos analíticos. Archivos de contramuestras.

UNIDAD

VI

Estabilidad de Drogas y medicamentos: Exigencias legales nacionales e internacionales, normas ICH. Estabilidad física y química. Conservadores. Antioxidantes. Agentes quelantes. Material de empaque y acondicionamiento. Métodos analíticos aplicables en un estudio de estabilidad.

Biodisponibilidad: Bioequivalencia, biodisponibilidad. Requisitos regulatorios. Correlaciones in vivo e in vitro. Medicamentos genéricos.

9. Metodología de enseñanza:

La materia se desarrollará en modalidad presencial. La materia consiste en 8 hs. semanales de cursada con 6 trabajos prácticos de laboratorio con entrega de informe y seminarios con resolución de problemas.

Actividades de formación práctica

Actividades P1: Resolución de problemas y análisis de monografías farmacopeicas.

Actividades P2: Ensayos de control de calidad.

Trabajos prácticos

- Determinación de contenido de agua por técnicas gravimétricas y volumétricas.
- Titulación volumétrica de principios activos en medio no acuoso.
- Cromatografía en capa delgada de principios activos.
- Valoración espectrofotométrica de principios activos y formas farmacéuticas.
- Cromatografía líquida de alta performance: análisis de productos farmacéuticos.
- Perfil de disolución de productos farmacéuticos.

10. Evaluación:

Todas las instancias de evaluación se aprobarán con 6 (seis) puntos. Para regularizar la materia, el alumno deberá tener aprobados todos los 2 exámenes parciales. Asimismo, deberá tener no menos del 80% de las clases asistidas para no pasar a la condición de libre.

Para promocionar la materia, el alumno debe tener una nota no menor a 8 (ocho) en cada uno de los exámenes. De no promocionar, irá a examen final para aprobar la materia. La nota final de la materia será el promedio entre la nota del final y el promedio de las notas de los exámenes parciales rendidos durante la cursada.

En caso de desaprobado un examen parcial, el alumno deberá rendir un recuperatorio del examen desaprobado. En caso de desaprobado dos o más exámenes, el alumno quedará en condición de libre. Existe

la posibilidad de rendir libre la materia, siempre que el aspirante ya la haya cursado y haya quedado en esta condición por desaprobar exámenes y no por inasistencias.

11. Bibliografía:

- *Farmacopea argentina* (7° edición)
- *United States Pharmacopeia* (edición vigente)
- www.anmat.gov.ar