

Agudelo, Ignacio Jorge

Control de calidad de medicamentos

Carrera de Farmacia

Programa primer cuatrimestre 2018

Cita sugerida (Vancouver): *Agudelo IJ. Control de calidad de medicamentos [programas] [Internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano. Carrera de Farmacia; 2018 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20180226111406/programa-control-de-calidad-de-medicamentos-2018.pdf>*





Carrera: Farmacia

Materia: **Control de Calidad de Medicamentos**

Año: 2018

1. **Año de la carrera:** 5º
2. **Duración:** Cuatrimestral
3. **Cuatrimestre:** 1º
4. **Carga horaria total:** 152 hs
5. **Carga horaria semanal:** 8 hs
6. **Equipo docente:**

| | Cargo | Nombre y apellido |
|---|------------------------------------|--------------------------|
| 1 | Prof. Asociado Responsable a Cargo | Ignacio Agudelo |
| 2 | Prof. Adjunto | Sebastián Pérez |
| 3 | Jefe de 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 blisteado. 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.

UNIDAD VII

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

9. Metodología de enseñanza:

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.

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:

Se realizarán 3 parciales, de los cuales 2 serán de carácter escrito y rendidos a mitad y final del cuatrimestre. Se aprobarán con un 60% de las respuestas correctas (equivalente a un 6). Sobre final del cuatrimestre se realizará la entrega de una técnica de análisis de un principio activo farmacéutico y una forma farmacéutica que lo contenga.

Para regularizar la materia el alumno deberá tener una nota no menor a 6 en cada uno de los exámenes. En este caso irá a examen final para aprobar la materia; dicho examen se aprobará con una nota no menor a 6, y 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.

Para promocionar la materia el alumno debe tener una nota no menor a 8 en cada uno de los exámenes.

En caso de desaprobado un examen parcial, el alumno deberá rendir un recuperatorio del examen desaprobado, el cual se aprobará con una nota no menor a 6. 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 desaprobado exámenes y no por inasistencias.

El alumno deberá tener no menos del 80% de las clases asistidas para no pasar a la condición de libre.

11. Bibliografía:

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