

*Agudelo, Ignacio Jorge*

## Control de calidad de medicamentos

Carrera de Farmacia

*Programa primer cuatrimestre 2020*

**Cita sugerida:** Agudelo IJ. Control de calidad de medicamentos [programas] [Internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires. Carrera de Farmacia; 2020 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20211013154812/programa-control-de-calidad-de-medicamentos-2020.pdf>

Este documento integra la colección Planes de Estudio y Programas de Trovare Repositorio 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: 2020**

---

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:**

	<b>Cargo</b>	<b>Nombre y apellido</b>
1	Prof. Asociado Responsable a Cargo	Ignacio Agudelo
2	Prof. Adjunto	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 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.

**Todas las instancias de evaluación se aprobarán con 6 (seis) puntos.**

Para regularizar la materia, el alumno deberá tener aprobados todos los exámenes. 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 desaprobar un examen parcial, el alumno deberá rendir un recuperatorio del examen desaprobado.  
En caso de desaprobar 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](http://www.anmat.gov.ar)



## ACTUALIZACIÓN DE PROGRAMAS

**I. Carrera:** Farmacia

**II. Materia:** Control de Calidad de Medicamentos

**III. Año de la carrera:** 5°

**IV. Docente a cargo:** Ignacio Agudelo

**V. Contenidos a trabajar en la virtualidad:**

Toda los contenidos de la materia, excepto trabajos prácticos en laboratorio de:

- Titulación de enalapril
- Cromatografía en placa delgada de paracetamol (comprimidos y materia prima)
- Cromatografía en placa delgada de clotrimazol
- Valoración espectrofotométrica de paracetamol materia prima
- Valoración por HPLC del contenido de paracetamol en contenidos comerciales
- Ensayo de disolución de comprimidos de paracetamol

**VI. Actividades requeridas para conservar la regularidad:**

- Asistencia a las clases virtuales y entrega de evaluaciones domiciliarias.
- Asistencia a los trabajos prácticos presenciales una vez que las clases sean retomadas.

**VII. Cambios en fechas y modalidad de exámenes:**

- El primer examen comprenderá los contenidos de Titulación, Espectrofotometría, Material de Empaque, Medición de Humedad y Muestro. Cada alumno recibirá 3 ejercicios de resolución y 4 preguntas teóricas (Puntaje de ejercicios : 2 puntos; puntaje de preguntas teóricas: 1 punto). Será de carácter domiciliario y tendrá 48 horas para resolverlo. Cada alumno tendrá un examen distinto (Fecha tentativa: 7/5/2020).
- Los temas restantes serán evaluados al final de la cursada de forma escrita presencial.