

*Agudelo, Ignacio Jorge*

## Control de calidad

Carrera de Farmacia

*Programa primer cuatrimestre 2017*

**Cita sugerida (Vancouver):** *Agudelo IJ. Control de calidad [programas] [Internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano. Carrera de Farmacia; 2017 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20170331112209/programa-control-de-calidad-2017.pdf>*





## Carrera: Farmacia

---

### Materia: **Control de Calidad**

Año: 2017

---

- 
1. **Año de la carrera:** 5º
  2. **Duración:** Cuatrimestral
  3. **Cuatrimestre:** 1º
  4. **Carga horaria total:** 152 horas
  5. **Carga horaria semanal:** 8 horas
  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	Prof. Invitada	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.

## **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 2 parciales escritos a mitad y final del cuatrimestre sobre los temas de seminario y trabajos prácticos. Los exámenes escritos se aprueban con una nota mínima de 4 puntos, equivalente al 60% de la materia. Los alumnos además deberán entregar y exponer en forma oral un trabajo de que consistirá en la redacción de una técnica para un principio activo y un producto terminado que lo contenga. De tener un 75% (7 o más) de cada examen aprobado, el alumno promocionará la materia, y la nota final será un promedio de la nota de cada parcial y de la presentación. Caso contrario, se rendirá un examen final, el cual se aprobará con un mínimo del 60% de las respuestas correctas. En caso de desaprobado un parcial escrito, podrá rendir un examen recuperatorio al final de la cursada. En caso de que el trabajo y su exposición no cumplan los requisitos consensuados previamente con cada alumno, se deberá repetir el trabajo. En caso de tener 2 parciales desaprobados, el alumno quedará libre de la materia.

#### **11. Bibliografía:**

- Farmacopea argentina 7ma edición
- United States Pharmacopeia (edición vigente)
- [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)