

**Planificación de la Asignatura:** Garantía de Calidad de Medicamentos

**Fecha:** 23/10/2024 13:02

**Código:** T1227

**Carrera:** Tecnicatura en Producción de Medicamentos

**Departamento Académico:** seleccionar

**Docente a cargo:**

**Correo del docente a cargo:** sin datos

**Régimen de Dictado:** Sin Datos

**Carga Horaria Semanal:** 5 horas semanales

**Carga Horaria Total:** 70 horas

---

**Contenidos Mínimos:**

Procedimientos, rótulos y documentaciones. Procesos y Validaciones. Procesos y Validaciones de limpieza. Regulaciones. Normativas. Calificaciones de equipamientos y servicios. Legislación nacional e internacional. Consideraciones ético-legales

**Competencias Genéricas:**

**Competencias Específicas:**

**Argumentación de aportes marcados en la matriz de competencias:**

**Correlativas Regulares para cursar:**

para cursar

Tecnología Farmacéutica I – Farmacología General – Ámbito Laboral – Laboratorio V

**Correlativas Aprobadas para cursar:**

para cursar

Química Orgánica Instrumental – Microbiología aplicada – Inglés II - Estadística – Laboratorio IV

para aprobar

Tecnología Farmacéutica I – Farmacología General – Ámbito Laboral – Laboratorio V

**Correlativas Aprobadas para promocionar o rendir el examen final:**

No posee

**Insercion de la Asignatura en el plan de Estudios:**

**Objetivo General:**

## 3) Objetivos

## Objetivos Generales:

- Desarrollar capacidades que permitan realizar búsquedas bibliográficas de temas de interés para el Aseguramiento de la Calidad a fin de garantizar la adecuación permanente del sistema de gestión a las normativas vigentes.
- Favorecer la adquisición de conocimientos referidos al entendimiento y empleo responsable de los lineamientos de buenas prácticas vigentes.
- Comprender la importancia de la normatización de técnicas de control y procesos dentro de la industria farmacéutica para garantizar la calidad y seguridad del medicamento.
- Visualizar los diversos procesos productivos y no productivos, su interrelación y complementariedad, para lograr la aplicación de normas y procedimientos globales que permitan garantizar la producción y análisis de los medicamentos.
- Demostrar que existe la necesidad de asegurar que cada medicamento, cumpla con las normas establecidas, requiriéndose para ello su elaboración en condiciones predeterminadas y la realización de ensayos específicos de control.
- Conocer la regulación vigente del mercado del medicamento, y las normas oficiales de elaboración.
- Demostrar que el cumplimiento de la normativa farmacopeica y de las buenas prácticas de manufactura y control son esenciales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

**Objetivos Particulares:**

## Objetivos Particulares:

- Incorporar herramientas que permitan resolver cuestiones relativas a la garantía de calidad de productos farmacéuticos.

Se espera que el alumno adquiera la comprensión de:

- Las bases y fundamentos de la garantía de calidad de los medicamentos.
- La importancia de la normativa farmacéutica en relación con el ejercicio del aseguramiento de calidad
- La necesidad de la garantía de calidad farmacéutica como resguardo de la salud pública.

Se espera que el alumno adquiera las siguientes habilidades:

- Capacidad de conocer y manejar la bibliografía básica asociada a la garantía de calidad farmacéutica.
- Información y herramientas para reconocer y tratar problemas relacionados con la garantía de calidad.
- Capacidad de seleccionar información a partir de bibliografía diversa, como Farmacopeas, publicaciones periódicas, textos y protocolos de análisis.

Se espera que el alumno desarrolle:

- Una conducta participativa y respetuosa hacia sus compañeros y docentes.
- Interés y la curiosidad por la problemática asociada a la garantía de calidad farmacéutica.
- Capacidad para entender la dinámica de actualización a la que está sujeta la garantía de calidad de medicamentos y la continua necesidad de actualización y revisión de normas y métodos.

**Programa Analítico:**

- Unidad I: Calidad farmacéutica y su aseguramiento

Introducción. Calidad. Conceptos de calidad y principios básicos. Calidad farmacéutica. Aptitud para el uso en el contexto de productos medicinales. Sistemas de calidad. Garantía de Calidad de Medicamentos. Organización y funciones de un sistema de calidad.

## Unidad II: Regulatorios

Sistemas regulatorios. Su necesidad y función. Organismos fiscalizadores nacionales e internacionales. Registro y habilitación de medicamentos.. Establecimiento de programas de Garantía de la calidad. Elementos y objetivos. Comité de aseguramiento de la calidad. Evaluación de relaciones costo-beneficio. Globalización y sistemas regulatorios. Armonización internacional. ICH. OMS

- Unidad III: Fuentes de Información

Codificación farmacéutica. Farmacopeas. Organización y estructura. Monografías oficiales. Estructura y función. Comparación entre diversas farmacopeas. Otras fuentes: Textos, Farmacopeas, publicaciones periódicas, patentes e Internet. Uso de la literatura: prospectos – Estuches – Etiquetas – Información para el paciente.

- Unidad IV: Documentación

Generalidades – Documentación requerida por autoridad sanitaria – Pirámide documental – Necesidad y características – Manual de Calidad – Site Master File – Fórmula Maestra - Procedimientos – Técnicas de análisis – Especificaciones – Registro de Lote / Batch Record – Rótulos y registros. Firma de documentos. Corrección de errores.

- Unidad V: Validaciones

Validación. Conceptos y tipos de validación. Validación en el tiempo: retrospectiva, prospectiva y concurrente. Validación de limpieza. Validación de sistemas de datos. Validación de procesos. Validación de equipos. Calificaciones: de diseño, instalación, operacional y funcional/performance. URS. SAT. FAT

- Unidad VI: Informes

Análisis estadístico de la información – Diagramas de control – Análisis de varianza - Fuera de especificación y fuera de tendencia - Desvíos – Medidas correctivas y preventivas – Controles de Cambio.

**Metodología Didáctica:**

**Formación Práctica:**

Listado de Actividades Prácticas:

Se busca que los alumnos:

- Conozcan y reconozcan la documentación requerida y empleada en todo laboratorio farmacéutico.
- Utilicen las herramientas documentales y de análisis que dispone para la interpretación de resultados.
- Que posean conocimientos generales sobre los diferentes tipos de validación, como proceso integrativo de las áreas de control de Calidad, Productivas y Garantía de Calidad

**Listado de Actividades de Formación Práctica:**

Trabajo Práctico Nº I: ICH – OMS

Manejo de las normas e interpretación de las mismas en relación a temáticas tratadas en otras asignaturas paralelas.

Trabajo práctico Nº II - Bibliografía

Manejo de la bibliografía y búsquedas bibliográficas en Farmacopeas y textos de apoyo. FA VII, USP, Farmacopea Europea, Farmacopea Británica, Otras, compendios y enciclopedias, publicaciones periódicas, bases de datos y páginas web de interés.

Trabajo Práctico Nº III : Documentación

Reconocimiento de las partes básicos de los documentos – Procedimientos y Técnicas: redacción - Batch Record: seguimiento y detección de errores

Trabajo Práctico Nº IV : Validación de Limpieza

Ensayo de Recuperación de trazas - Exactitud y linealidad – Determinación de trazas por hisopado.

**Intensidad de la formación práctica**

Detalle de la carga horaria total prevista para cada una de las siguientes actividades:

Actividades prácticas que aportan a las competencias específicas en el Nivel de dominio 1: 0 horas

Actividades prácticas que aportan a las competencias específicas en el Nivel de dominio 2: 0 horas

Actividades prácticas que aportan a las competencias específicas en el Nivel de dominio 3: 0 horas

Horas totales de actividades de formación práctica: 0 horas

**Metodología de Evaluación Durante el cursado:**

Metodología de evaluación

La evaluación se realizará en forma continua para detectar deficiencias en el aprendizaje y entendimiento de los conceptos.

Se realizarán dos parciales teóricos/prácticos a fin de evaluar la fijación de los conceptos aprendidos.

**Metodología de Evaluación en Exámenes Finales:**

Examen Final

Alumno Regular: deben rendir un examen teórico / práctico de toda la asignatura.

Alumno Libre: deben rendir un examen teórico / práctico de toda la asignatura, de ser aprobado, además deberá aprobar un examen oral.

**Condiciones de Regularidad :****Regularidad**

Serán regulares aquellos alumnos que asistan al 80% a cada una de las clases.

Se realizarán dos exámenes teóricos prácticos, debiendo aprobarse con mínimo de 60% cada uno de ellos y con opción a recuperar uno de los parciales.

**Alumnos Promocionales**

Serán alumnos promocionales los que cumpliendo con las condiciones de regularidad, aprueben dos parciales teórico / práctico con un promedio de 80%. Se podrá recuperar un parcial para promoción.



**Cronograma de parciales durante el primer Cuatrimestre:**

---

**Cronograma de parciales durante el segundo Cuatrimestre:**

**Bibliografía Principal:**

Guías ICH

Documentos OMS

Farmacopeas Europea – Britanica – USP – Argentina

Disposición ANMAT 2819/2004: Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores / Exportadores de Medicamentos

CFR Title 21 - Food and Drugs: Parts 210 – Current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs: general •

CFR Title 21 - Food and Drugs: Parts 211 – Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals En USA Code of Federal Regulations (CFR)

**Bibliografía Complementaria:**

**Equipo de Cátedra:**

**Actividades de Investigación Gestión y Extensión:**

---

**Requisitos de admisión para alumnos oyentes:**

---

**Infraestructura, equipamiento y recursos necesarios:**

**Otros:**