

Planificación de la Asignatura: Microbiología Aplicada

Fecha: 23/10/2024 13:02

Código: T1216

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: 4 horas semanales

Carga Horaria Total: 56 horas

Contenidos Mínimos:

Análisis de agua potable, ablandada, purificada, calidad inyectable. Análisis de procesos: determinaciones de biocargas. Análisis de ambientes y superficies. Ensayos de esterilidad, de endotoxinas bacterianas. Controles higiénicos. Valoración microbiológica de medicamentos.

Correlativas Regulares para cursar:

1.- Correlativas Obligatorias para Cursar

Regularizadas: Ingles I, Microbiología General, Medidas Físicas, Química Analítica Instrumental, Laboratorio III.

Correlativas Aprobadas para cursar:

1.- Correlativas Obligatorias para Cursar

Aprobadas: Química Orgánica, Química Analítica, Matemática II, y Laboratorio II.

2.- Correlativas obligatorias para rendir o promocionar

Aprobadas: Ingles I, Microbiología General, Medidas Físicas, Química Analítica Instrumental, Laboratorio III

Correlativas Aprobadas para promocionar o rendir el examen final:

No posee

Objetivo General:

Comprender y valorar el rol significativo de la Microbiología Aplicada a la Industria Farmacéutica, en la producción y control de calidad de productos médicos.

Conocer la calidad de servicios –aire y agua- con que deben contar las industrias y los laboratorios.

Interpretar los ensayos de análisis microbiológico y el seguimiento de protocolos indicados por normativas nacionales e internacionales de muestras relacionadas con control de calidad y producción de la industria de productos médicos.

Objetivos Particulares:

Conocer la posible presencia de microorganismos asociados a contaminación microbiológica en agua, en procesos y/o productos farmacéuticos, y comprender los riesgos que ello puede significar.

Conocer los tipos de agua de uso farmacológico, las normativas vigentes, los métodos que se pueden utilizar para su control microbiológico.

Comprender la formación de biopelículas, y conocer los efectos negativos y mecanismos de prevención de las mismas.

Conocer y comprender los aspectos microbiológicos que inciden en el proceso de producción de medicamentos.

Utilizar de manera correcta y segura el instrumental y equipos básicos del laboratorio de Microbiología.

Adquirir conocimientos y aplicar los criterios de calidad microbiológica de los medicamentos.

Interpretar, planificar y adquirir competencia para transferir a la práctica protocolos de ensayos de análisis microbiológicos de agua para uso farmacológico: agua potable, agua purificada, y agua para inyectables.

Saber expresar e interpretar los resultados de los ensayos microbiológicos de agua.

Comprender el fundamento y la utilidad de los métodos rápidos como alternativa para el análisis microbiológico de productos farmacéuticos.

Adquirir competencia para interpretar protocolos experimentales de análisis microbiológicos de métodos de control para ensayo de esterilidad.

Adquirir competencia para interpretar protocolos experimentales de análisis

microbiológicos de método control higiénico para medicamentos no obligatoriamente estériles para las Formas farmacéuticas.

Conocer el proceso de verificación de aptitud de métodos microbiológicos, y valoración microbiológica de un medicamento.

Expresar e interpretar análisis microbiológicos utilizados en el proceso de elaboración de medicamentos de manera correcta.

Propiciar la formación en el estudiante en la toma de decisiones de acuerdo con los conceptos científicos, tecnológicos y las especificaciones establecidas.

Programa Analítico:

Unidad temática 1

Introducción al control microbiológico en la industria farmacéutica y su regulación
Regulación de productos médicos en Argentina, normativa MERCOSUR y de índole internacional (USP, Eur. Ph, BP)

Fuentes de microorganismos en medicamentos.

Microorganismos asociados a contaminación microbiana en productos farmacéuticos.

Unidad temática 2

Aguas para aplicaciones farmacéuticas

Clasificación de agua de uso farmacológico: agua potable, ablandada, purificada, y de calidad inyectable.

Métodos que se utilizan para su control microbiológico.

Toma de muestra.

Análisis microbiológico.

Criterios de aceptación. Niveles de acción y de alerta.

Aspectos microbiológicos de la validación del sistema de aguas.

Unidad temática 3

Biopelículas

Formación y dispersión de biopelículas. Efectos negativos de la acumulación de biopelículas. Técnicas aplicadas al estudio de biopelículas. Mecanismos de prevención de formación de biopelículas.

Unidad temática 4

Control del proceso

Generalidades de proceso de fabricación en industria farmacéutica. Productos estériles, productos no obligatoriamente estériles.

Análisis de ambientes y superficies: Importancia y objetivos de los programas de monitoreo en ambientes controlados. Referencias regulatorias. Niveles de alerta y acción.

Selección de sitios de muestreo. Métodos e instrumentos utilizados para cuantificar microorganismos viables en el aire. Técnicas rápidas en monitoreo ambiental.

Unidad temática 5

Ensayos de esterilidad

Generalidades. Muestreo. Métodos. Medios de cultivo. Pruebas de validación. Área de siembra. Personal. Interpretación de resultados. Tecnologías de ensayos de esterilidad.

Microbiología rápida. Aplicaciones en la industria farmacéutica.

Unidad temática 6

Endotoxinas

Sustancias pirogénicas. Estructura, propiedades biológicas y fisicoquímicas de las endotoxinas. Despirogenización.

Fuentes de contaminación, prevención.

Ensayos de endotoxinas bacterianas. Establecimiento de límites de endotoxinas.

Aplicaciones.

Unidad temática 7

Controles higiénicos

Control microbiológico de medicamentos no obligatoriamente estériles

Consideraciones generales.

Métodos de recuento microbiano. Ensayos de microorganismos específicos. Soluciones y medios de cultivo.

Límites de aceptabilidad para las Formas farmacéuticas de productos médicos no obligatoriamente estériles.

Límites de aceptabilidad.

Unidad temática 8

Valoración microbiológica de medicamentos

Concepto de valoración microbiológica de un medicamento. Indicaciones de uso del método. Determinación de la potencia –actividad- de un antibiótico por métodos microbiológicos.

Listado de Actividades de Formación Práctica:

Metodología de Evaluación Durante el cursado:

Se evaluará el proceso de aprendizaje de manera permanente considerando las intervenciones y su pertinencia en las actividades teórico-prácticas propuestas, destreza y técnica adquirida en las actividades prácticas, evaluación de conocimientos teórico prácticos en instancias de parciales I y II.

Metodología de Evaluación en Exámenes Finales:

Se evaluará el proceso de aprendizaje de manera permanente considerando las intervenciones y su pertinencia en las actividades teórico-prácticas propuestas, destreza y técnica adquirida en las actividades prácticas, evaluación de conocimientos teórico prácticos en instancias de parciales I y II.

Condiciones de Regularidad :

Se considerarán alumnos regulares aquellos que inscriptos en tiempo y forma alcancen al menos el 80% de asistencia a las clases, el nivel satisfactorio en las destrezas para la ejecución de actividades propuestas, aprueben el parcial I y II con puntaje de al menos 60% cada uno, pudiendo utilizar las instancias de recuperación.

Se prevé la recuperación de los parciales I y II al final del cuatrimestre.

Se considerarán alumnos promocionados sin examen final aquellos que logren la regularidad y que alcancen además al menos un 80% del puntaje en cada uno de los dos parciales (I y II) y hayan asistido a las dos clases de coloquio.

Se prevé la recuperación del parcial I ó II al final del cuatrimestre.

Serán alumnos libres aquellos que no cumplan con uno ó más de las condiciones de regularidad.

Bibliografía Principal:

ANEXO I Guía para inspectores: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
Disposición 2372/2008 – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología médica. ANMAT. Abril 2008. Salud Pública.

ANEXO II Clasificación de deficiencias de cumplimiento de las buenas prácticas de
fabricación de medicamentos. Disposición 2372/2008 - Administración Nacional de
Medicamentos.

ANEXO III. Disposición ANMAT N°2819/2004- ANEXO III
Argentina. Ley 18284/Código Alimentario Argentino. Pub. 28/07/1969. Cap.XII.

Atlas , Ronald M.; Bartha, Richard. Ecología microbiana y Microbiología ambiental.
4° Ed. Edit. Pearson. Madrid. 2005. ISBN 8478290397

British pharmacopoeia. 2013

Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de
Medicamentos. Disposición ANMAT N° 2819/2004 (con las modificaciones de la Disposición
ANMAT N° 4844/2005)

Clark, David P; Martinko , John M. ; Madigan, Michael T. y Dunlap, Paul V. Brock.
Biología de los microorganismos. 12° Ed, Ed.Pearson. Madrid. ISBN
9788478290970

Cooper JF Validation of bacterial endotoxins test methods LAL times, 2, 2, 1999

CTFA-Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Microbiology Guidelines. Curry A.,
McEwen (eds.) Washington D.C.

Disposición 2819/2004 (4) Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica. (ANMAT) Ministerio de Salud. República Argentina.

Disposición 7667 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica. (ANMAT) Ministerio de Salud. República Argentina.

Disposición ANMAT 1149/97. Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Soluciones
Parenterales de Gran volumen.

Disposición ANMAT 2372/2008. Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de
Fabricación de Medicamentos y la Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las
Buenas Prácticas de Fabricación

Disposición ANMAT N° 2819/04

Farmacopea Argentina 7° edición.

Farmacopea Argentina 8°. Edición.

FDA Guidance for Industry Pyrogens and Endotoxins testing Questions and Answers-June

2012

Forbes, Betty; Sahm, Daniel; Weissfeld, Alice. Bailey & Scout-Diagnóstico

Microbiológico. 12° Ed, Ed. Médica Panamericana. Buenos Aires. 2009. ISBN

9789500682435

Norma IRAM 301:2005. Capítulo 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.

Norma ISO/IEC 17025:2005 Chapter 5.4 Methods of assay and calibration and validation of methods.

Prescott, Lansing M.; Harley, John P.; Klein, Donald A. Microbiología. 7° Ed.; McGraw-Hill.

Madrid. 2008. ISBN 9788448162278

Resolución 155/98 (M.S. y A.S.) Artículo 2°. 1998

Revista Cubana de Farmacia. v.38 n.1 Ciudad de la Habana ene.-abr. 2004. ISSN

1561-2988

Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 21st Edition. APHA.

AWWA. WEF. United States Pharmacopeia. USP. 34 ed. 2011.

USP <81> Antibiotics – Microbial assay

Winn, Washington C.; Allen, Stephen D.; Janda, William M.; Koneman, Elmer

W.; Procop, Gary W. ; Schrenckenberger, Paul C. ; Wood, Gail L. Koneman.

Diagnóstico microbiológico Texto y Atlas en color. 6° Ed, Ed. Médica

Panamericana. Buenos Aires. 2008. ISBN 9789500608954

Bibliografía Complementaria: