

Planificación de la Asignatura: Control de Calidad de Medicamentos

Fecha: 23/10/2024 13:02

Código: T1226

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:

Análisis de materias primas, semielaborados, productos terminados, sustancia de referencias, patrones, especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas. Validaciones analíticas. Estabilidad. Estabilidad de medicamentos. Consideraciones ético-legales.

Correlativas Regulares para cursar:

Tecnología farmacéutica I, farmacología general, ámbito laboral, laboratorio V

Correlativas Aprobadas para cursar:

para cursar:

química orgánica instrumental, microbiología aplicada, ingles 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

Objetivo General:

Generales:

- Que conozca la forma de trabajo en un laboratorio de control de calidad
- Que conozca la interrelación de sectores en una empresa y dimensione la importancia de los análisis
- Que conozca en profundidad distintos aspectos del laboratorio de control de calidad.
- Que conozca las normativas vigentes que regulan la actividad del sector.
- Que pueda interpretar correctamente monografías de farmacopeas.
- Que pueda expresar tanto en forma verbal como escrita los resultados encontrados.

Objetivos Particulares:

Objetivos Particulares:

- Que el alumno se familiarice con disposiciones y Farmacopeas
- Que entienda y comprenda el fundamento de ensayos específicos.
- Que comprenda el funcionamiento de equipos.
- Que adquiera la capacidad de detectar problemas.

Programa Analítico:**Unidad 1: GARANTÍA DE CALIDAD**

Introducción al control de calidad de medicamentos. Condiciones de calidad. Circuito de la calidad y Control de Calidad de Medicamentos. Como asegurar calidad. Normas oficiales de control. Farmacopeas. GMP en la Industria. Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).

Unidad 2: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Parámetros que caracterizan al método analítico: Criterios de fiabilidad: exactitud, precisión, sensibilidad, especificidad, límite de detección y de cuantificación, linealidad, robustez. Clasificación de los métodos analíticos

Unidad 3: CRITERIOS DE IDENTIDAD

Usos de métodos relativos para identificar principios activos: Métodos termométricos: análisis termogravimétrico, análisis termogravimétrico derivado, análisis térmico diferencial, calorimetría diferencial de barrido. Espectroscopía Infrarroja (IR). Características del espectro infrarrojo.

Unidad 4: CRITERIOS DE PUREZA

Uso de métodos relativos para determinar pureza: Técnicas de separación: Cromatografía. Clasificación. Cromatografía en capa fina (TLC): adsorbentes, métodos para determinar actividad de los mismos. Tipos de cromatografía en capa fina. Aplicaciones. Determinación de agua: valoración de Karl Fischer, secado en estufa.

Unidad 5: PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS APLICABLES AL CONTROL DE MATERIAS**PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS**

Cromatografía Líquida De Alta Resolución. (HPLC). Ventajas y limitaciones. Tipos de mecanismos de separación. Términos y símbolos característicos. Descripción del equipo: sistemas de bombeo, sistema de inyección, programadores de fase móvil, columnas, distintas fases estacionarias, detectores. Preparación de la muestra: metodologías convencionales, extracción en fase sólida, intercambio de columnas, derivatización. Análisis cuali y cuantitativo. Separación de enantiómeros por HPLC. Validación del método de HPLC.

Espectroscopia Ultravioleta (UV)- Visible. Fundamento.

Unidad 6: ANÁLISIS DE PRINCIPIOS ACTIVOS EN BASE A LOS GRUPOS FUNCIONALES PRESENTES EN LA MOLÉCULA.

Métodos absolutos aplicables a compuestos hidroxílicos, carbonílicos, ácidos carboxílicos, ésteres, aminas, alquenos. Volumetría ácido-base en medio no acuoso, etc.

Unidad 7: ENSAYOS DE CALIDAD APLICADOS A PRODUCTOS TERMINADOS

Ensayos de Disolución. Objetivos, importancia en el control de calidad de medicamentos. Metodología empleada en los estudios de disolución. Interpretación de resultados. Test de disolución. Criterios de aceptación. Factores que influyen en la velocidad de disolución: dependientes del medio de disolución, del sólido a disolver, de la tecnología y de la formulación farmacéutica. Comparación de perfiles de disolución, factor de similitud f_2 . Intervalo de confianza para f_2 aplicando método bootstrap (método de remuestreo). Ensayo de Uniformidad de Unidades de Dosificación. Objetivos, importancia en el control de calidad de medicamentos. Metodología empleada. Criterios de aceptación.

Unidad 8: VALORACIONES BIOLÓGICAS Y PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Definición de Valoración Biológica. Necesidades de su aplicación. Patrones biológicos. Tipos de respuestas biológicas. Modelo de líneas paralelas. Modelo de relación de pendientes. Diseños experimentales. Validez de los métodos biológicos. Cálculo de la Potencia a partir de una valoración única. Intervalos de Confianza. Combinación de Valoraciones independientes- Potencia Media Ponderada Ejemplos.

Listado de Actividades de Formación Práctica:

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.

Metodología de Evaluación en Exámenes Finales:

Examen Final

Alumno Regular: deben rendir un examen escrito de toda la asignatura, deberán aprobar con un mínimo de 60%.

Alumno Libre: deben rendir un examen escrito y oral de toda la asignatura, deberán aprobar con un mínimo de 60%.

Condiciones de Regularidad :

Condiciones de Regularidad y Promoción:

La asignatura es cuatrimestral, se dicta con la siguiente modalidad:

Clases semanales:

- Teórico-Seminarios (5 horas de duración).

Regularidad

Lograrán la regularidad, aquellos alumnos que cumplan con las siguientes condiciones:

A) Asistir al menos al 80% a cada una de las actividades

B) Aprueben con un mínimo de 6 los dos exámenes parciales

Alumnos Promocionales

Para poder promocionar, los alumnos deberán cumplir las mismas condiciones de asistencia y además deberán aprobar dos parciales teóricos (incluye los problemas de seminarios) con un mínimo de 7 en cada uno de ellos. Pudiendo recuperar uno de los parciales al final del cuatrimestre para obtener dicha promoción.

Bibliografía Principal:

#61692; Farmacopea Argentina VII ed. (2003)

#61692; USP 32-NF27. (2009)

#61692; British Pharmacopeia 2009

#61692; Farmacopea Europea 5ª Ed. (2002)

#61692; Introducción al HPLC. Aplicación Práctica, Quattrocchi, S. Y. A. de Andrizzi, R. F. Laba. (1992)

#61692; Estadística para Química analítica 2º Ed. Miller y Miller

#61692; Análisis Instrumental (4º Ed.). Skoog, D.; Leary, J. Mc Graw-Hill. 1996.

Bibliografía Complementaria: