

**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.

**Competencias Genéricas:**

**Competencias Específicas:**

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

---

**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

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

La producción de medicamentos requiere de la existencia de operarios y técnicos con formación específica en el área de la Producción y Control de calidad de Medicamentos. En este contexto, la materia introduce al alumno a participar en el control de calidad fisicoquímicos de materias primas, productos intermedios y finales de la industria farmacéutica , emplear las buenas prácticas de laboratorio y afines, participar de los sistemas de gestión de calidad e interpretar las normativas de calidad que regulan la actividad farmacéutica.

Control de Calidad es una actividad curricular que pertenece 3º año de la Tecnicatura Universitaria de Producción de medicamentos. A través de su cursado el alumno desarrollará conocimientos que le permitan desempeñarse correctamente en el sector de control de calidad.

**Objetivo General:**

Generales:

- &#61692; Que conozca la forma de trabajo en un laboratorio de control de calidad
- &#61692; Que conozca la interrelación de sectores en una empresa y dimensione la importancia de los análisis
- &#61692; Que conozca en profundidad distintos aspectos del laboratorio de control de calidad.
- &#61692; Que conozca las normativas vigentes que regulan la actividad del sector.
- &#61692; Que pueda interpretar correctamente monografías de farmacopeas.
- &#61692; Que pueda expresar tanto en forma verbal como escrita los resultados encontrados.

**Objetivos Particulares:**

Objetivos Particulares:

- &#61692; Que el alumno se familiarice con disposiciones y Farmacopeas
- &#61692; Que entienda y comprenda el fundamento de ensayos específicos.
- &#61692; Que comprenda el funcionamiento de equipos.
- &#61692; 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.

**Metodología Didáctica:**

## Metodología didáctica

La estrategia didáctica que se plantea permite presentar aplicar, interpretar y desarrollar conceptos.

En primer lugar, la exposición docente va acompañada de diversos recursos didácticos que establecen el nexo entre la teoría y la práctica, íntimamente relacionadas.

Se inducirá al alumno a desarrollar el pensamiento crítico y afianzar su habilidad para razonar y justificar su Los resultados a los problemas propuestos.

La incorporación de conocimientos específicos debe estar complementada con la adquisición por parte de los alumnos de habilidades y aptitudes tales como:

- Solucionar problemas no convencionales
- Razonar lógicamente
- Transferir lo aprendido a situaciones nuevas
- Asimilar los cambios tecnológicos y sociales
- Tomar decisiones adecuadamente
- Trabajar en equipo
- Ejercitar el autoaprendizaje

Es por esto que durante el cursado se le presentaran al alumno problemas prácticos habituales al área donde se desempeñará al finalizar su formación.

La realización de trabajos prácticos reforzará los conocimientos aprendidos e intentará estimular la curiosidad natural del alumno y canalizarla en la búsqueda del autoaprendizaje. También tienden a que el alumno conozca y maneje material bibliográfico de uso común en los Laboratorios Farmacéuticos.

La interpretación y transmisión de la información en forma verbal y escrita es otro de los objetivos de la asignatura por lo cual se prevee que los alumnos presenten informes escritos de los prácticos realizados y comenten los hallazgos obtenidos en forma verbal para favorecer el feedback comunicacional.



**Formación Práctica:**

**Listado de Actividades de Formación Práctica:**

**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.

**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.



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

---

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

**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:**

**Equipo de Cátedra:**

**Actividades de Investigación Gestión y Extensión:**

---

**Requisitos de admisión para alumnos oyentes:**

---

**Infraestructura, equipamiento y recursos necesarios:**

**Otros:**