

PRESIDENCIA ROQUE SÁENZ PEÑA, 30 de septiembre de 2013

**RESOLUCIÓN N° 121/13 – C.D.C.B. y A.**

**VISTO:**

El Expediente N° 01-2013-01813, iniciado por la Farm. Alicia Lilián TAUGUINAS, medio por el cual eleva el Programa de la Asignatura: “Garantía de Calidad de Medicamentos” correspondiente a la Carrera Farmacia de la Universidad Nacional del Chaco Austral, para su aprobación; y

**CONSIDERANDO:**

Que el mencionado Programa se ajusta a los contenidos mínimos y carga horaria de la citada carrera;

Que se consideran adecuados los objetivos, métodos pedagógicos, métodos de evaluación, programa analítico y bibliografía que forman parte de la propuesta;

Que analizadas las actuaciones, el Consejo Departamental opina que lo solicitado se encuadra con lo establecido por el Reglamento Académico de Alumnos;

Lo aprobado en sesión de la fecha;

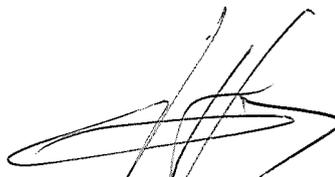
**POR ELLO:**

**EL CONSEJO DEPARTAMENTAL  
DEL DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BÁSICAS Y APLICADAS  
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL  
RESUELVE:**

**ARTICULO 1º.** Aprobar el Programa de la Asignatura: “**GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS**” que corresponde a la carrera **Farmacia**, del Departamento de Ciencias Básicas y Aplicadas de la Universidad Nacional del Chaco Austral, y que como Anexo Único forma parte de la presente Resolución.

**ARTÍCULO 2º.** Regístrese, comuníquese a la Farm. Alicia Lilián TAUGUINAS, y a las Áreas correspondientes. Cumplido, archívese.



  
**MG.ING. JOSÉ SERGIO FERNÁNDEZ**  
Director del Departamento  
Ciencias Básicas y Aplicada



**UNCAUS**  
UNIVERSIDAD  
NACIONAL DEL  
CHACO AUSTRAL

**GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS**  
Resolución N° 121/13 – C.D.C.B.yA.  
ANEXO

Departamento:		<b>Ciencias Básicas y Aplicadas</b>	
Carga Horaria: 120 horas		Programa vigente desde: 2013	
Carrera		Año	Cuatrimestre
<b>FARMACIA</b>		Quinto	Segundo
CORRELATIVA PRECEDENTE (*)		CORRELATIVA SUBSIGUIENTE(*)	
Asignaturas		Asignaturas	
Para cursar		Para rendir	
Regularizada	Aprobada	Aprobada	
-Química Medicinal -Farmacotecnia II	Farmacognosia	-Química Medicinal -Farmacotecnia II	
<b>DOCENTES:</b>		Farm. Alicia Lilián <b>TAUGUINAS</b> Farm. Sebastian Esteban <b>PASKVAN</b> Farm. Juan José <b>MARTÍNEZ MEDINA</b>	
<b>OBJETIVOS:</b>		<p><b>Objetivo General</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desarrollar criterios de evaluación, según las reglamentaciones vigentes, para el análisis y control de calidad de medicamentos, desde el momento que se desarrolla hasta la obtención del producto terminado, necesario para su liberación al mercado o en cualquier momento de su vida útil, de acuerdo con los aspectos de Garantía de Calidad y satisfacción del consumidor.</li> </ul> <p><b>Objetivos Particulares</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprender dentro del programa de Garantía de Calidad desarrollado por la industria farmacéutica para la puesta a disposición de fármacos más eficaces y seguros al consumidor (paciente), los fundamentos teóricos relacionados con Fase de Investigación y Desarrollo, estabilidad y disolución de medicamentos.</li> <li>Introducir el conocimiento de Normas de Fabricación y Control de Calidad de medicamentos y aplicación de las mismas en los laboratorios de especialidades farmacéuticas.</li> <li>Proporcionar información sobre métodos analíticos e instrumentales y sistemas de muestreo aplicados a las actividades farmacéuticas que permita efectuar el análisis de materias primas y material de acondicionamiento, productos intermedios y terminados.</li> </ul>	
<b>CONTENIDOS MÍNIMOS:</b>		Sistemas de Calidad. Introducción al Control de Calidad. Circuito de la Calidad y control de calidad de medicamentos. Procedimientos analíticos aplicables a materias primas, productos intermedios y productos terminados. Validación de métodos analíticos. Controles físicos, químicos, biológicos y microbiológicos. Normas oficiales de control. Estabilidad de drogas y medicamentos. Disolución de drogas y medicamentos. Equivalencia farmacéutica.	

**MÉTODOS PEDAGÓGICOS:**

Clases Teóricas: Los contenidos conceptuales correspondientes al programa analítico organizado en unidades temáticas, se desarrollan mediante técnicas de tipo expositivo e interactivo, estimulando la participación y el juicio crítico del alumno incluyendo situaciones problemáticas de aplicación relacionadas con el tema y su relación con las demás asignaturas del correspondiente año de la carrera, quien asistirá en forma optativa, a la clase teórica semanal con el fin de obtener los fundamentos teóricos básicos.

Recursos didácticos:

- Libros de texto básicos disponibles en Biblioteca.
- Revistas científicas de difusión nacional e internacional disponibles en Internet.
- Material audiovisual (cañón de proyección y computadora).
- Pizarra y tiza.

Trabajos Áulicos de Gabinete: Resolución de problemas y cuestionarios (asistencia obligatoria).

Los trabajos prácticos de gabinete se realizan en grupos, según la estrategia inductiva, por la cual se logra la motivación del alumno mediante la presentación de cuestionarios y ejercicios de aplicación a situaciones problemáticas. Para resolverlos el alumno realiza la búsqueda bibliográfica previa y solicita las aclaraciones cuando sea necesario. Aprendizajes significativos que luego se transferirán a las prácticas de laboratorio.

Trabajos Prácticos de Laboratorio: Realización de técnicas de laboratorio, atendiendo indicativas precisas y de una guía escrita (asistencia obligatoria).

Los trabajos prácticos de laboratorio se desarrollan de forma tal de posibilitar el acercamiento al campo de la práctica profesional y sus ámbitos ya que permite la adquisición de conocimientos y habilidades específicas para ello, atendiendo aspectos *procedimentales*: aplicación de métodos y técnicas al análisis y control de calidad de materias primas y productos terminados y además aspectos *actitudinales*: exactitud, precisión y fiabilidad en los resultados. Al finalizar el trabajo se realiza una puesta en común con la finalidad de extraer una conclusión totalizadora. De esa manera se logra formar profesionales reflexivos, investigadores de su propia práctica.

Recursos didácticos:

- Material de laboratorio
- Materias primas y equipos de laboratorio para el control de calidad de diferentes formas farmacéuticas.
- Pizarra y tiza

Al culminar el desarrollo del curso se planifica una actividad final de Taller de integración de conocimientos, donde para la comunicación escrita se propicia la presentación de una monografía sobre el control de calidad de un principio activo farmacéutico y su forma farmacéutica terminada. Para ello deben realizar la búsqueda bibliográfica y elaborar estrategias para obtener la información necesaria para su viabilidad.

Para la comunicación oral, se desarrolla una exposición individual del alumno sobre la investigación previa de un tema concerniente a un contenido puntual de la

**RESOLUCIÓN N° 121/13 – C.D.C.B.yA.**

<p><b>MÉTODOS PEDAGÓGICOS:</b></p>	<p>Farmacopea, con el complemento de Power Point, afiches didácticos.</p>
<p><b>MÉTODOS DE EVALUACIÓN:</b></p>	<p>La regularización de la asignatura se logra cumpliendo los requisitos establecidos según reglamentación en vigencia; respecto de la asistencia y aprobación de trabajos prácticos y evaluaciones parciales. La aprobación de la asignatura es mediante examen final que se desarrollará en base a la integración de conocimientos teóricos y prácticos de la unidad temática elegida.</p> <p>La evaluación de los Trabajos áulicos de gabinete se realiza mediante el seguimiento en la resolución de situaciones problemáticas planteadas, cuya finalidad es detectar errores conceptuales o un análisis incompleto de las cuestiones, por lo que se considera una evaluación formativa donde se orientan y esclarecen pautas para lograr su resolución.</p> <p>La evaluación de los Trabajos Prácticos de laboratorio se considera una evaluación integral, que consta de las siguientes instancias: conocimientos mínimos del método analítico a emplear, realización del trabajo práctico y presentación de un informe donde conste el procesamiento de los datos experimentales y sus resultados.</p> <p>La regularización se logra mediante dos evaluaciones parciales escritas, involucrando los conocimientos teórico-prácticos relacionados con los TP de gabinete y laboratorio. Los TP y parciales están sujetos a las instancias de recuperación según lo previsto en la resolución antes mencionada. En el caso de que un TP sea desaprobado, el alumno confeccionará un informe complementario donde revise nociones conceptuales del tema, determine los errores en el trabajo desarrollado y fundamente las correcciones propuestas.</p> <p>Los TP, evaluaciones parciales y examen final se aprueban según la escala de calificación en vigencia.</p>
<p><b>PROGRAMA ANALÍTICO:</b></p>	<p><b>TEMA 1: PRINCIPIOS DE GARANTÍA DE CALIDAD</b>          Calidad, Sistemas de Calidad, Control de Calidad y Validación en el marco de las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos.          Los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Requisitos técnicos y aplicación para garantizar su cumplimiento en el laboratorio de control de calidad de medicamentos. Documentación.</p> <p><b>TEMA 2: INTRODUCCIÓN AL ANÁLISIS QUÍMICO FARMACÉUTICO</b>          Clasificación de métodos de análisis. Selección y Validación de métodos analíticos según las guías ICH y Farmacopea Su importancia dentro del aseguramiento de calidad. Calificación de instrumentos de laboratorio. Sustancias de referencia.          Muestreo. Preparación de muestra analítica.          Tratamiento estadístico de datos.</p> <p><b>TEMA 3: CONTROL DE CALIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.</b>          Métodos oficiales. La Farmacopea y Organización de Monografías. Criterios de calidad de fármacos: ensayos de identidad, valoraciones, ensayos de impurezas y otros ensayos específicos.</p>



RESOLUCIÓN Nº 121/13 – C.D.C.B.yA.

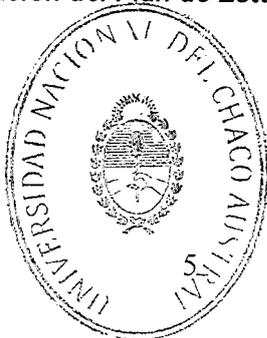
<p><b>PROGRAMA ANALÍTICO:</b></p>	<p>Control de calidad de materias primas. Recepción y Control de Conformidad. Control de productos intermedios. Cartas de control. Control de calidad de producto terminado.</p> <p><b>Tema 4: ENSAYOS DE DROGAS Y MEDICAMENTOS</b> Estudio de protocolos de análisis según monografías y cumplimiento con las especificaciones: controles físicos, químicos, biológicos y microbiológicos. Ensayos de Identificación. Determinación de constantes físicas según Farmacopea. Ensayos de Impurezas. Tipos de impurezas. Ensayos límite.</p> <p><b>TEMA 5: VALORACIÓN DE FÁRMACOS</b> Introducción. Valoraciones en medios acuosos y no acuosos. Valoraciones ácido-base en medios no acuosos. Volumetría en fase heterogénea. Métodos espectrométricos en el análisis cuantitativo. Métodos cromatográficos en el análisis cuantitativo. Aplicaciones en análisis farmacéutico.</p> <p><b>TEMA 6: OTROS ENSAYOS EN EL ANÁLISIS DE FÁRMACOS</b> Electroforesis Capilar. Aplicaciones de interés farmacéutico. Técnicas para análisis térmico. Aplicación al análisis farmacéutico.</p> <p><b>TEMA 7: ESTABILIDAD DE DROGAS Y MEDICAMENTOS.</b> Estudios de Estabilidad. Efectos potenciales de la Inestabilidad de medicamentos. Ámbito de aplicación. Estabilidad y cinética. Factores que inciden sobre la estabilidad. Ensayos de estabilidad en la industria. Exigencias legales. Metodología analítica aplicable a estudios de estabilidad. Método indicativo de la estabilidad.</p> <p><b>TEMA 8: BIODISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS</b> Aseguramiento de la calidad de un producto medicinal en sus distintas fases de desarrollo Bioequivalencia entre medicamentos Equivalencia farmacéutica Inequivalencia entre medicamentos. Sistema de clasificación biofarmacéutica. Metodología analítica aplicable a estudios de biodisponibilidad. Disolución de drogas y medicamentos. Correlaciones "in vivo- in vitro".</p> <p><b>TEMA 9: REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b> Investigación y Desarrollo de medicamentos. Etapas. Control de Calidad de nuevos medicamentos. Registro de especialidades farmacéuticas en Argentina. Monografía. Circuito de calidad.</p>
<p><b>BIBLIOGRAFÍA:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aulton, M. E. 2004. Farmacia. La Ciencia del diseño de las Formas Farmacéuticas. Ed. Elsevier España S.A.</li> <li>✓ Barbé Rocabert, C. 2001. Preparados Farmacéuticos y Parafarmacéuticos. Bases Tecnológicas y Documentales. Ed. Masson S.A. Barcelona España.</li> <li>✓ Castaño García; M.T; Ruiz Rubio, L; Vidal Aliaga, J.L. 1998. <i>Monografías Farmacéuticas</i>. Colegio de</li> </ul>

RESOLUCIÓN N° 121/13 – C.D.C.B.yA.

**BIBLIOGRAFÍA:**

- Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. España
  - ✓ Clarke, E.G *Isolation and Identification of Drugs*, 1975. Vol 1 y 2. The Pharmaceutical Press. Londres.
  - ✓ Connors, K.A, 1980 *Curso de Análisis Farmacéutico*. Ed. Reverté S.A.
  - ✓ Farmacopea Nacional Argentina VI ed. 1998. Suplemento de F.A. 1982
  - ✓ Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina. 2003. Farmacopea Argentina. Vol. I. 7ª. Ed. Ministerio de Salud. ANMAT.
  - ✓ Grant, E; Leavenworth, R. 1986. Control Estadístico de Calidad. 3ª ed. Ed. Mc Graw- Hill. México.
  - ✓ Harman, R. J. 2004. Development and Control of Medicines and Medical Devices. Ed. The Pharmaceutical Press. Londres.
  - ✓ Harris, D. C. 2001 Análisis Químico Cuantitativo.. 2a. ed. Ed. Reverté.
  - ✓ Harvey, D. 2002. Química Analítica Moderna. Ed. Mc Graw/ Hill Interamericana. Madrid.
  - ✓ Lee, D.; Webb, M. 2003. Pharmaceutical Analysis. Ed. Crc Press. USA and Canada.
  - ✓ Martindale, The Extra Pharmacopoeia. 1993. The Pharmaceutical Press. 30ª ed. Londres.
  - ✓ Moffat, A. C. 2004. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons- In Pharmaceuticals, Body Fluids and Postmortem Material. 2 Vol. The Pharmaceutical Press. Londres.
  - ✓ Pradeau, Dominique. 2001. *Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos*. Ed. Limusa, S.A. Grupo Noriega Editores. México.
  - ✓ Quanyun A Xu. 2003. Stability-indicating HPLC Methods for Drug Analysis. Ed. Pharmaceutical Press. Londres.
  - ✓ Remington. Farmacia 2003. 2 Vol. 20ª ed. Ed. Médica Panamericana. Buenos Aires.
  - ✓ Sogorb Sánchez, MA; Vilanova Gisbert, E. 2004. *Técnicas Analíticas de Contaminantes Químicos*. Ed. Díaz de Santos España.
  - ✓ The Merck Index. 1996. Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. 12ª ed. Merck Research Laboratories. División of Merck & C O.; Inc. USA.
  - ✓ USP 23. *The United States Pharmacopeia* 1995. Rand Mc Nally. USA.
  - ✓ USP 31. *The United States Pharmacopeia* 2008. Rand Mc Nally. USA.
  - ✓ Valcárcel, M. 1999. Principios de Química Analítica. Springer-Verlag. Ibérica S.A. Barcelona.
- Sitios de interés en Internet:  
ANMAT <http://www.anmat.gov.ar>  
Biblioteca <http://www.secyt.gov.ar>  
Farmacopea Argentina <http://www.infoleg.mecon.gov.ar>  
Farmacopea Española  
<http://www.msc.es/agenmed/frmcpea.asp>  
Farmacopea Europea <http://www.pheur.org>.

(\*) Sujeto a cualquier modificación del Plan de Estudio



  
Mg. ING. JOSÉ SERGIO FERNÁNDEZ  
Director del Departamento  
Ciencias Básicas y Aplicada