UNCAUS | DCBA
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL | DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BÁSICAS Y APLICADAS

///Res. N° 177/2024-DCByA.

Presidencia Roque Sáenz Peña, 12 de septiembre de 2024

RESOLUCIÓN N° 177/2024 - C.D.C.B. y A.

VISTO:

El Expediente N° 01-2024-03748 sobre Aprobación Programa Asignatura de Garantía de Calidad de Medicamentos. - Carrera: Farmacia, iniciado por la Directora de Carrera. – Dra. Leonor, López Tévez; y

CONSIDERANDO:

Que la asignatura 30 GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS se dicta en el 5° año 2do. cuatrimestre y corresponde al Área de Formación Profesional de la Carrera de Farmacia de la Modalidad Pedagógica Presencial;

Que el Programa Analítico contempla los contenidos mínimos y carga horaria propuestos en el nuevo Plan de estudios de la Carrera aprobado por Resolución N°417/2023-C.S.;

Que las Correlativas respetan lo establecido en el Sistema de Correlatividades de la Carrera aprobado por Resolución N°418/2023-C.S.;

Que los objetivos planteados guardan coherencia con los contenidos, métodos pedagógicos y de evaluación propuestos. La fundamentación refleja la relevancia de la asignatura en la formación de los futuros profesionales;

Que los Trabajos Prácticos planteados son pertinentes y adecuados, contemplan las Prácticas de Experimentales (P2) y Prácticas integradoras relacionadas con el ejercicio profesional (P3) conforme a las recomendaciones de las modalidades de la Formación Práctica para asignaturas del Área de Formación Profesional, establecidas en el Anexo III de la Resolución -2021-1561- APN-ME- Estándares para la Acreditación de la Carrera de Farmacia;

Que el docente responsable de la asignatura propone la Modalidad de Aprobación mediante Exámenes Parciales (Promocional) según lo establece el Artículo 33° del Punto 3.5 – Capítulo 3: Aprobación mediante Exámenes Parciales (PROMOCIONAL) de la Resolución N°080/12- C.S. - Reglamento Académico de Alumnos. Esta propuesta es avalada por la Directora de Carrera;

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:

ARTÍCULO 1°: APROBAR el Programa de la Asignatura de Garantía de Calidad de Medicamentos de la Carrera de Farmacia, que como Anexo Único forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°: Regístrese, comuníquese, y archívese.

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

Dra. Nora B. Okulik
Directora
Dpto. de Cs. Básicas y Aplicadas

///Res. N° 177/2024-DCByA.

ANEXO
PROGRAMA DE ASIGNATURA

<table>
<tr><td colspan="2">UNCAUS
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL</td><td colspan="3">30 - GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
Plan de Estudios Resolución N°417/2023-C.S.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Carga Horaria: 100 horas
Teóricas: 40 horas
Prácticas: 60 horas</td><td colspan="3">Programa vigente desde: 2024</td></tr>
<tr><td colspan="2">Carrera</td><td>Año</td><td colspan="2">Cuatrimestre</td></tr>
<tr><td colspan="2">FARMACIA</td><td>5°</td><td colspan="2">Segundo</td></tr>
<tr><td colspan="3">CORRELATIVAS PRECEDENTES</td><td colspan="2">CORRELATIVAS SUBSIGUIENTES</td></tr>
<tr><td colspan="3">Asignaturas</td><td colspan="2">Asignaturas</td></tr>
<tr><td colspan="2">Para cursar</td><td>Para rendir</td><td colspan="2" rowspan="3">-------</td></tr>
<tr><td>Regularizadas</td><td>Aprobadas</td><td>Aprobadas</td></tr>
<tr><td>Química Medicinal.
Farmacotecnia II.</td><td>Farmacognosia</td><td>Química Medicinal.
Farmacotecnia II.</td></tr>
<tr><td colspan="2">DOCENTES:</td><td colspan="3">Profesor Adjunto: Dr. Farm. Juan José Martínez Medina
Jefes de Trabajos Prácticos:
Farm. Sebastián Esteban Paskvan
Esp. Farm. Ezequiel Leandro Bertiche</td></tr>
<tr><td colspan="2">FUNDAMENTACIÓN:</td><td colspan="3">La asignatura Garantía de Calidad de Medicamentos, que se cursa en el último cuatrimestre del último año de la carrera, brinda al futuro Farmacéutico las herramientas necesarias para desempeñar funciones de aseguramiento de calidad (que incluye el control de calidad de medicamentos) en diversos ámbitos de ejercicio profesional (farmacia comunitaria, droguería, planta de elaboración de especialidades medicinales, entre otros).
Esta formación se relaciona con varios aspectos del perfil del graduado establecido en el plan de estudios vigente, como ser la adquisición de habilidades personales para la resolución de problemas propios del área farmacéutica y habilidades instrumentales para el ejercicio de la profesión en distintos entornos vinculados con la investigación, elaboración y control de medicamentos y otros productos farmacéuticos. Además, esta asignatura se relaciona con actividades profesionales como el establecimiento y control de las condiciones de producción, envase, conservación y distribución de medicamentos y productos relacionados, y la auditoría y certificación de los aspectos farmacéuticos de los ambientes donde se realicen dichas actividades.</td></tr>
<tr><td colspan="2">OBJETIVOS:</td><td colspan="3">Objetivo General:
Desarrollar criterios de evaluación, según las reglamentaciones vigentes, para el control de calidad de medicamentos, desde la etapa de investigación y desarrollo hasta la obtención de un 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.</td></tr>
</table>

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

	Objetivos Específicos: - Interpretar dentro del programa de Garantía de Calidad desarrollado por la industria farmacéutica los fundamentos teóricos relacionados con la investigación y desarrollo, el registro y la comercialización de medicamentos. - Reconocer los atributos de calidad del medicamento y los ensayos generales y específicos codificados para su control. - Adquirir el conocimiento de normas de fabricación y control de calidad de medicamentos y aplicación de las mismas en los laboratorios de especialidades farmacéuticas. - Aplicar métodos analíticos e instrumentales y sistemas de muestreo a las actividades farmacéuticas, que permitan efectuar el análisis de materias primas y material de acondicionamiento, productos intermedios y terminados.
CONTENIDOS MÍNIMOS:	Sistemas de calidad. Aseguramiento de la calidad. Control de calidad de medicamentos. Circuito de la calidad. Análisis farmacéutico. Procedimientos analíticos aplicables a materias primas, productos intermedios y productos terminados. Validación de métodos analíticos según Farmacopea Argentina. Controles físicos, químicos, biológicos y microbiológicos. Atributos de calidad del medicamento. Bioequivalencia y equivalencia farmacéutica. Investigación y Desarrollo de medicamentos. Bioética. Registro de especialidades farmacéuticas. Normativa.
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 otras asignaturas de la carrera. Se incluye el estudio de protocolos de análisis según monografías de materia prima y producto terminado, para la identificación de los métodos de análisis y de las especificaciones establecidas. Se propicia el desarrollo de criterio para dictaminar conformidad de un material o producto luego de su control de calidad mediante el cotejo de las especificaciones. **Trabajos Prácticos de Laboratorio:** Los Laboratorios responden a la modalidad de formación práctica P2 (prácticas experimentales) y constan de varias instancias que podrían desarrollarse en su totalidad en el laboratorio, o alguna de ellas en el aula (resolución de casos o procesamiento de resultados). Además, cada trabajo podría desarrollarse en una única clase o en varias. En general, el trabajo práctico inicia con una clase en la que los alumnos responden preguntas que resolvieron mediante una búsqueda bibliográfica previa y/o resuelven ejercicios de aplicación práctica (o situaciones problemáticas) relacionados con la temática a desarrollar. En esta instancia se pretende lograr la motivación del alumno y el anclaje de saberes previos. La aplicación de estos saberes previos en las prácticas de laboratorio permite el desarrollo de aprendizajes significativos.

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

	Posteriormente, se procede a la realización de técnicas de laboratorio, atendiendo indicaciones precisas del docente y siguiendo una guía escrita. Esta instancia de experimentación práctica posibilita el acercamiento al campo de la práctica profesional ya que permite la adquisición de conocimientos y habilidades específicas, atendiendo aspectos procedimentales (aplicación de métodos y técnicas de análisis) y además aspectos actitudinales (rigurosidad en la ejecución de ensayos para brindar precisión y fiabilidad en los resultados). Como instancia final, se procesan los resultados para ser incluidos en el informe, con la generación de gráficos o aplicación de estadística si fuese necesario. En esta instancia, además se realiza una puesta en común para extraer una conclusión totalizadora, propiciando así la formación de profesionales reflexivos de su propia práctica. **Trabajos Prácticos de Taller:** Los Talleres responden a la modalidad de formación práctica P3 (prácticas integradoras relacionadas con el ejercicio profesional) y se desarrollan en un aula. En estos espacios curriculares se fomenta la participación activa de los alumnos, ya que en los mismos se realiza el análisis crítico de monografías de materias primas y productos terminados, se proponen ensayos de control de calidad para productos intermedios y semiterminados, y se articulan los conceptos de toda la asignatura mediante la elaboración de un protocolo para el registro de especialidades medicinales (monografía), o bien mediante la evaluación de un protocolo existente y generación de un informe sobre el mismo (dictamen). Está constituido por actividades tanto individuales, como grupales (en pequeños grupos y con el grupo total), por lo que es una metodología participativa. La defensa oral del trabajo monográfico se realiza al final de la cursada con el soporte audiovisual.
MÉTODOS DE EVALUACIÓN:	Régimen Promocional: modalidad de aprobación mediante exámenes parciales según lo establece el Artículo 33° del Punto 3.5 de Capítulo 3 de la Resolución N°080/12-C.S.-Reglamento Académico de Alumnos. - Aprobación de exámenes parciales: aprobar como mínimo tres (3) exámenes parciales, obligatorios, escritos que versarán sobre temas tratados en las clases teóricas y prácticas. - Asistencia a Trabajos Prácticos y Clases de Teoría: 80% de asistencia como mínimo. - Aprobación de Trabajos Prácticos: Aprobar el 100% de los Trabajos Prácticos. - Calificación Promedio: Calificación promedio mínima de ocho (8) puntos, no debiendo registrar en ningún parcial una nota inferior a seis (6). - Régimen de Correlatividades: para este tipo de promoción, el/la alumno/a deberá ajustarse al Régimen de Correlatividades del Plan de Estudio vigente en la parte que corresponda: "Para rendir", condición que deberá cumplirse al menos cuarenta y ocho (48) horas antes del cierre de las actividades académicas correspondientes a la cátedra. - Cláusulas especiales: El alumno que no se ajusta a este Régimen, tendrá derecho, si cumple con los requisitos de alumno regular (75% de

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

	asistencia, 100% de Trabajos Prácticos y exámenes parciales aprobados), a rendir como alumno regular el examen final de la asignatura. En caso de ausencia en los exámenes parciales, debidamente justificados, la cátedra decidirá al respecto. **Estrategias de evaluación:** La evaluación de los Trabajos Prácticos de Laboratorio es una evaluación integral, que consta de las siguientes instancias: el seguimiento en la resolución de las situaciones problemáticas planteadas al inicio, los conocimientos mínimos del método analítico a emplear, la realización del trabajo práctico de laboratorio y presentación de un informe donde conste el procesamiento de los datos experimentales y sus resultados. La evaluación de los Trabajos Prácticos en modalidad Taller es de tipo formativa, cuya finalidad es evidenciar el grado de madurez de los conceptos de aseguramiento y control de calidad de medicamentos, además de detectar errores conceptuales (o un análisis incompleto de las cuestiones) para su corrección o esclarecimiento. Los tres (3) exámenes parciales involucran los conocimientos teóricos y prácticos desarrollados en la asignatura. Los Trabajos Prácticos y Exámenes Parciales están sujetos a las instancias de recuperación según lo previsto en la resolución antes mencionada. En el caso de que un Trabajos Prácticos 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. En el caso de los Exámenes Parciales, la instancia de recuperación habilita al alumno a alcanzar la regularidad habiendo perdido la promoción. Para aquellos alumnos que no alcancen los requisitos para la promoción, la aprobación de la asignatura será mediante examen final oral que se desarrollará en base a la integración de conocimientos teóricos y prácticos de las unidades temáticas de la asignatura.
PROGRAMA ANALÍTICO DE CONTENIDOS:	**TEMA 1: PRINCIPIOS DE GARANTÍA DE CALIDAD** Sistemas de Calidad. Calidad. Control de Calidad. Aseguramiento de la calidad. 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 para garantizar su cumplimiento en el laboratorio de control de calidad de medicamentos. Documentación. Circuito de la calidad. Ciclo de vida de un producto medicinal. **TEMA 2: ANÁLISIS QUÍMICO FARMACÉUTICO** Análisis farmacéutico. Procedimientos analíticos aplicables a materias primas, productos intermedios y productos terminados. Clasificación de métodos de análisis. Selección y Validación de métodos analíticos según Farmacopea Argentina. Su importancia dentro del aseguramiento de calidad. Calificación de instrumentos de laboratorio. Sustancias de referencia. Muestreo. Preparación de muestra analítica. Tratamiento estadístico de datos.

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

	TEMA 3: CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Métodos oficiales. La Farmacopea Argentina. Estructura y organización de las Monografías. Atributos de calidad del medicamento (Identidad, Pureza, Potencia, Uniformidad, Disolución, Calidad Biológica/Microbiológica y Estabilidad). Control de calidad de medicamentos mediante ensayos generales y ensayos específicos. Controles físicos, químicos, biológicos y microbiológicos. Control de calidad de materias primas: ingrediente farmacéutico activo (IFA), excipientes y otros materiales. Control de calidad de productos intermedios y semiterminados. Control de calidad de producto terminado. Control de calidad de Productos Biofarmacéuticos. **TEMA 4: IDENTIDAD DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** Ensayos de Identificación. Determinación de constantes físicas según Farmacopea Argentina. Métodos analíticos (espectroscópicos, cromatográficos, térmicos, etc.) aplicables al análisis cualitativo en el campo farmacéutico. **TEMA 5: PUREZA DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** Ensayos de Impurezas. Tipos de impurezas. Ensayos límite. Métodos analíticos (cromatográficos, térmicos, etc.) aplicables al análisis de impurezas en el campo farmacéutico. **TEMA 6: POTENCIA DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** Ensayos de Potencia o Valoración. Clasificación. Valoraciones en medios acuosos. Valoraciones ácido-base en medios no acuosos. Volumetría en fase heterogénea. Valoración microbiológica de antibióticos. Métodos espectroscópicos y cromatográficos aplicables al análisis cuantitativo en el campo farmacéutico. **TEMA 7: ENSAYOS ESPECÍFICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** Ensayos Específicos. Clasificación: Fisicoquímicos, Microbiológicos, Biológicos, Farmacotécnicos, y de Desempeño (Performance). Ensayo de disgregación. Ensayo de disolución. Ensayo de endotoxinas bacterianas. Ensayo de piretógenos. Ensayos de esterilidad. Control microbiológico de productos no obligatoriamente estériles. Uniformidad de unidades de dosificación. Uniformidad de peso. Uniformidad de contenido. **TEMA 8: ESTABILIDAD DE INGREDIENTES ACTIVOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** Estudios de Estabilidad. Efectos potenciales de la Inestabilidad de medicamentos. Ámbito de aplicación. Ensayos de estabilidad en la industria. Exigencias legales. Metodologías analíticas aplicables a estudios de estabilidad. Método indicativo de la estabilidad. **TEMA 9: BIODISPONIBILIDAD DE INGREDIENTES ACTIVOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** Bioequivalencia y equivalencia farmacéutica. Sistema de clasificación biofarmacéutica. Solubilidad y permeabilidad de ingredientes farmacéuticos activos. Bioexenciones. Metodologías analíticas aplicables

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

	a estudios de biodisponibilidad. Perfiles de disolución. Correlaciones "in vivo - in vitro". **TEMA 10: INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. REGISTRO.** Investigación y Desarrollo de medicamentos. Bioética. Estabilidad y Biodisponibilidad en relación con la etapa de Investigación y Desarrollo o la etapa de Registro. Control de calidad de nuevos medicamentos. Registro de especialidades farmacéuticas en Argentina (Protocolo de Registro o Monografía). Normativa.
PROGRAMA ANALÍTICO DE TRABAJOS PRÁCTICOS:	**Trabajo Práctico N°1: Introducción al análisis químico farmacéutico** (Laboratorio, 4h). Se resuelven problemas de análisis químico lo que permitirá al alumno desarrollar eficazmente los trabajos prácticos subsiguientes. Se realiza un repaso de las normas de seguridad y las prácticas básicas de trabajo en un laboratorio de control de calidad. Se preparan soluciones volumétricas y se realiza una valoración en medio acuoso. **Trabajo Práctico N°2: Recepción y control de conformidad de materias primas** (Laboratorio, 4h). Se simula la recepción de materias primas (realizada en la industria farmacéutica) con envases provistos por la cátedra, con el objeto de que el alumno aprenda los pasos a seguir para una correcta recepción de las materias primas y aceptación de la misma (previo al control de conformidad). **Trabajo Práctico N° 3: Farmacopea Argentina** (Taller, 4h). Manejo de monografías para familiarizar al alumno con los ensayos de control de calidad codificados en la FA 7. Análisis crítico de monografías de materias primas y productos terminados. **Trabajo Práctico N° 4: Control de calidad a lo largo del proceso de producción** (Taller, 4h). Se trabaja con las monografías de materia prima y producto terminado de un mismo principio activo para identificar los controles. Se proponen ensayos de control de calidad para el producto intermedio y semiterminado. Se emplean gráficos de control como herramienta para el control de calidad estadístico del proceso. **Trabajo Práctico N°5: Ensayos de identificación y pureza de materia prima** (Laboratorio, 6h). Se resuelven casos prácticos de identificación y control de impurezas mediante ensayos oficiales. Se discute las aplicaciones de técnicas espectroscópicas (infrarrojo, UV-visible, etc.) para la determinación de identidad. Se analizan los caracteres generales de una materia prima de interés farmacéutico y se realizan ensayos de identificación y pureza de la misma, con el objeto de cotejar los resultados con las especificaciones establecidas en la FA 7. **Trabajo Práctico N°6: Valoración cuantitativa de materia prima** (Laboratorio, 6h). Se resuelven casos prácticos de valoraciones volumétricas en medios no acuosos para incorporar los conceptos de este tipo particular de volumetría, muy empleada en el control de calidad de fármacos. Se

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

	determina el contenido o potencia de una molécula de interés farmacéutico en muestras de materia prima, mediante la valoración volumétrica codificada en la FA 7 para dicha materia prima. **Trabajo Práctico N°7: Protocolo de Registro** (Taller, 4h). Se brindan los lineamientos necesarios para la confección o el análisis de un Protocolo de Registro (Monografía) a realizarse durante la cursada y al terminar se realiza la defensa oral de este trabajo, que integra la totalidad de las unidades de la asignatura. **Trabajo Práctico N°8: Validación de un método analítico** (Laboratorio, 6h). Se resuelven casos prácticos basados en técnicas espectroscópicas para incorporar los conceptos necesarios para la utilización de la espectrofotometría UV-visible con fines cuantitativos. Se construye una curva de calibrado con una Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina (SR-FA) empleando espectrofotometría UV-visible, con el objeto de validar los atributos de calidad de dicho método para ser empleado en la valoración de un principio activo en materia prima. **Trabajo Práctico N°9: Uniformidad de unidades de dosificación** (Laboratorio, 6h). Se analizan casos prácticos para identificar el tipo de ensayo de uniformidad (uniformidad de peso o uniformidad de contenido) que le corresponde a dicho producto farmacéutico. Se realiza el ensayo de uniformidad de peso de un producto terminado comercializado como especialidad medicinal, mediante el empleo de una valoración cuantitativa. Requiere construcción de curva de calibrado con SR-FA. **Trabajo Práctico N°10: Disolución de medicamentos** (Laboratorio, 6h). Se resuelven casos prácticos de ensayos de disolución para incorporar los criterios de aceptación y rechazo en cada etapa del Test de Disolución (E1, E2 y E3) y se presentan las variantes codificadas en FA 7. Se realiza el ensayo de disolución de una especialidad medicinal, con el empleo del disolutor y la determinación de la cantidad de principio activo disuelto mediante una valoración cuantitativa. Requiere construcción de curva de calibrado con SR-FA. **Trabajo Práctico N°11: Control de calidad microbiológica** (Laboratorio, 6h). Se realiza el ensayo de control microbiológico de productos no obligatoriamente estériles para una forma farmacéutica sólida oral disponible en el mercado. Requiere preparación de medios de cultivo, ejecución del ensayo, incubación y lectura e interpretación de resultados. **Trabajo Práctico N°12: Control de calidad de fármacos mediante técnicas de separación** (Laboratorio, 4h). Se discute las aplicaciones de técnicas de separación (cromatografía, electroforesis capilar, etc.) para la determinación de identidad, pureza y valoración de fármacos. Se controla algún atributo de calidad de una materia prima o un producto terminado mediante una técnica de separación.
BIBLIOGRAFÍA:	**Libros físicos** (disponibles en biblioteca):

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

1- Barbé Rocabert, C. 2001. Preparados Farmacéuticos y Parafarmacéuticos. Bases Tecnológicas y Documentales. Ed. Masson S.A. Barcelona España.
2- Beca, Juan Pablo; Astete, Carmen. 2014. Bioética Clínica. Editorial Mediterráneo. Santiago de Chile.
3- Connors, K.A, 1980 Curso de Análisis Farmacéutico. Ed. Reverté S.A.
4- Farmacopea Argentina. Séptima Ed. Vol. I. 2003. Ministerio de Salud. ANMAT.
5- Harman, R. J. 2004. Development and Control of Medicines and Medical Devices. Ed. The Pharmaceutical Press. Londres.
6- Harris, D. C. 2012 Análisis Químico Cuantitativo. 3ª ed. Ed. Reverté S.A.
7- Lee, D.; Webb, M. 2003. Pharmaceutical Analysis. Ed. Crc Press. USA and Canada.
8- Lozano, M.C.; Córdoba, D.; Córdoba, M. 2012. Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier España, S.L. Travessera de Gràcia, 17-21 - 08021 Barcelona, España.
9- Martindale: The Complete Drug Reference. Volumen A y Volumen B. 2014. Pharmaceutical Press. 38ª ed. Londres.
10- Moffat, A. C. 2004. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons- in Pharmaceuticals, Body Fluids and Postmortem Material. 2 Vol. The Pharmaceutical Press. Londres.
11- Quanyun A Xu. 2003. Stability–indicating HPLC Methods for Drug Analysis. Ed. Pharmaceutical Press. Londres.
12- Remington. Farmacia 2003. 2 Vol. 20ª ed. Ed. Médica Panamericana. Buenos Aires.
13- Sheskey, P.J.; Cook, W.G.; Cable, C.G. 2017. Handbook of pharmaceutical Excipients. 8ª ed. Great Britain: Pharmaceutical Press.
14- Sogorb Sánchez, MA; Vilanova Gisbert, E. 2004. Técnicas Analíticas de Contaminantes Químicos. Ed. Díaz de Santos. España.
15- The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 15ª ed. 2013. Reino Unido: Royal Society of Chemistry.
16- USP 31. The United States Pharmacopeia 2008. Rand Mc Nally. USA.
17- Williams III, R.O.; Watts, A.B.; Miller, D.A. 2012. Formulating Poorly Water Soluble Drugs. 1ª ed. New York: aapspress, Springer.

Libros digitales:

18- Cerra, H.; Fernández, M.C.; Horak, C.; Lagomarsino, M.; Torno, G.; Zarankin, E. 2013. Manual de Microbiología aplicada a las Industrias Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos. Ed. Asociación Argentina de Microbiología. https://www.aam.org.ar/descarga-archivos/manual-microbiologia-aplicada.pdf.
19- Farmacopea Argentina 7ª Edición. Volúmenes 1, 2, 3 y 4. Primer y Segundo Suplemento. https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacopea-argentina/libro
20- Marchante Castellanos, P.; Zumbado Fernández, H.; González Atá, A.; Alvarez Gil, M.; Hernández Mejías, L. 2004. Análisis químico farmacéutico: métodos clásicos cuantitativos. Editorial Universitaria. https://elibro.net/es/lc/uncauselibro/titulos/71300
21- Talevi Alan; Quiroga Pablo; Ruiz María E. (Coordinadores). 2016. Procesos Biofarmacéuticos. Su relación con el diseño de formas

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

///Res. N° 177/2024-DCByA.

	farmacéuticas y el éxito de la farmacoterapia. Editorial de la Universidad de La Plata. 1ra Edición. La Plata. http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/51907. 22- Villafuerte Robles, L. 2002. Estabilidad de medicamentos. Instituto Politécnico Nacional. https://elibro.net/es/lc/uncauselibro/titulos/74049 23- Volonté María G.; Quiroga Pablo (Coordinadores). 2013. Análisis Farmacéutico. Editorial de la Universidad de La Plata. 1ra Edición. La Plata. http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/32503. 24- Zárate, J.J.; Meza Sánchez, S.; Jaramillo Martínez, J.J. 2014. Gestión y estadística en control de calidad. Grupo Editorial Éxodo. https://elibro.net/es/lc/uncauselibro/titulos/130326 **Material audiovisual generado por la cátedra:** 25- Curva de Calibración: tratamiento de datos, gráficos y análisis estadístico en Microsoft Excel https://drive.google.com/file/d/1ob8sDpJOX2HuN-Nod2_bzQ4eYUPr2fY1/view **Bibliografía sugerida para cada unidad temática:** Tema 1 (7,12,19), Tema 2 (6,19,20,25), Tema 3 (1,4,19,23,24), Tema 4 (19,23), Tema 5 (19,23), Tema 6 (6,19,20,23), Tema 7 (18,19,23), Tema 8 (8,12,19,22,23), Tema 9 (5,8,12,17,19,21,23), Tema 10 (2,5,8,12,19). La bibliografía restante es de consulta general aplicable a más de una unidad.

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

Dra. Nora B. Okulik
Directora
Dpto. de Cs. Básicas y Aplicadas