Asignatura: Control de Calidad en la Industria Farmacéutica () - Montevideo

(Curso semestral de 1h/s de clases teóricas + 3 h/s de clases prácticas)

Fundamentación

Debido a la dinámica de los cambios en las normas que están relacionadas con el medicamento, es necesario, que un programa de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica incluya unidades temáticas que sean lo suficientemente versátiles para permitir acompasar la continua actualización y tratar los temas con profundidad y rigor, orientándose en función de las necesidades reales de conocimiento y destreza que debe adquirir un Tecnólogo Químico para lograr un buen desempeño en esa área (humana y/o veterinaria).

Objetivos

El objetivo fundamental de la asignatura es formar un técnico con la formación adecuada que le permita desempeñarse con seguridad y solvencia en actividades habituales de control de Calidad en la Industria Farmacéutica, Al finalizar el curso, estará capacitado para:

- Usar eficiente y críticamente bibliografía especializada en el área y otras fuentes de información dentro del Control de Calidad de Medicamentos.
- Desempeñarse de acuerdo a lo establecido en los sistemas de calidad de la Industria del Medicamento (GMP y GLP)
- Adiestrarse en técnicas de laboratorio en el área específica que le posibiliten encarar con solvencia y seguridad el trabajo experimental.
- Evaluar resultados obtenidos en la experimentación, aplicar los conceptos aprendidos a la resolución de nuevas situaciones analíticas.
- Conocer los diferentes controles establecidos en las normativas vigentes que se realizan a los diferentes formas farmacéuticas (tanto controles en proceso como en los productos terminados).
- Realizar cálculos con expresión de resultados formas habituales de elaboración de informes de Laboratorio de Control que incluyen resultados analíticos, especificaciones y criterios de aprobación o rechazo.
- Estar familiarizado con la mayor parte del equipamiento existente en un Laboratorio de control de Calidad en la Industria Farmacéutica y poder ejercer los controles a un gran número de formas farmacéuticas diferentes, así como diferentes materiales de división y empaque
- Comunicarse en forma oral y escrita haciendo uso del lenguaje específico
- Realizar trabajos en equipo
- Asumir compromiso ético y con la calidad

Contenidos

Se incluye un conjunto representativo de los métodos y ensayos que habitualmente se deben realizar, tanto a las materias primas como a las distintas formas farmacéuticas, jerarquizando la incorporación de conceptos básicos de calidad en productos farmacéuticos y materias primas, incluyendo además de los aspectos vinculados a determinaciones físicas, químicas y microbiológicas, la comprensión de estructuras organizativas con una fuerte carga de normativas legales de carácter nacional e internacional.

1. Contenidos del curso teórico

1.1. Introducción y desarrollo del curso. Normas y fuentes de información.

Normas nacionales, regionales e internacionales sobre el control de calidad de medicamentos de uso humano y veterinario. Bibliografía frecuentemente utilizada en control de calidad en la Industria Farmacéutica. Ejemplos y uso.

1.2. Materias primas, su control de calidad.

Clasificación:
a) de división y empaque: control de rotulación, gramaje, dimensiones, controles fisicoquímicos.
b) de fabricación
i) activas
ii) inactivas
Ensayos descriptos en Farmacopeas oficiales. Descripción, solubilidad, identificación, dosificación, contenido de agua, perdida por secado, metales pesados, residuo de ignición, sustancias relacionadas, granulometría, etc.
Importancia de cada uno de los ensayos. Estándares de referencia.

1.3. Controles de producto en proceso.

- Control a formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, cápsulas): aspecto, dimensiones, friabilidad, dureza, uniformidad de masa, etc.
- Control a formas farmacéuticas liquidas: control de volumen, pH, aspecto.
- Control a formas farmacéuticas plásticas: control de masa, aspecto, pH

1.4. Control de calidad de producto terminado

- Ensayo de identificación y dosificación de principio activo en las distintas formas farmacéuticas.
- Ensayo de disolución a formas farmacéuticas sólidas de uso oral.
- Ensayo de uniformidad de dosis.

1.5. GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio)
Antecedentes. Importancia. Pautas para su cumplimiento.

1.6. Calificación de equipos.
Noción de DQ, IQ, OQ, PQ. Trazabilidad de los estándares de referencia empleados en la calificación. Frecuencia e informe de calificación.

- Balanza analítica
- Espectrofotómetro
- pH metro.

1.7. Validación de metodologías analíticas.
Importancia, parámetros a llevar a cabo (linealidad, precisión, exactitud, rango, selectividad, limite de detección, limite de cuantificación, robustez).

2. Contenido del curso práctico:

2.1. Introducción y desarrollo del curso. Normas y fuentes de información.
Planteo de casos prácticos para que el estudiante realice la búsqueda de la información solicitada en cada uno de los casos en la bibliografía especializada con el fin de conocer su uso y manejo. Al finalizar el trabajo los estudiantes llevan a cabo una exposición oral.

2.2. Materias primas, su control de calidad.
a) Análisis de materia prima activa de de acuerdo a las monografías inscriptas en las Farmacopeas oficiales en nuestro país.
b) Análisis de materia prima inactiva (excipiente) de acuerdo a las monografías inscriptas en las Farmacopeas oficiales en nuestro país.
c) Control de material de división y empaque: de acuerdo a las exigencias establecidas en la Farmacopeas oficiales en nuestro país, normas ISO, normas ASTM.

- Control de ampollas vidrio tipo I: resistencia hidrolítica del vidrio pulverizado, controles físicos.
- Controles de envases plásticos para infusión intravenosa.
- Control de folia de aluminio
- Control de estuches
- Control de tapones de elastómeros.

2.3. Controles de producto en proceso.

- Control a formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, cápsulas): aspecto, dimensiones, friabilidad, dureza, uniformidad de masa, etc.
- Control a formas farmacéuticas liquidas: control de volumen, pH, aspecto.
- Control a formas farmacéuticas plásticas: control de masa, aspecto, pH

2.4. Control de calidad de producto terminado

- Ensayo de identificación y dosificación de principio activo en distintas formas farmacéuticas.
- Ensayo de disolución a formas farmacéuticas sólidas de uso oral.

- Ensayo de uniformidad de unidades de dosis de acuerdo a Farmacopeas oficiales en nuestro país.

2.5. GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio) Discusión de casos prácticos

2.6. Calificación de equipos.

Calificación de equipos habitualmente utilizados en Laboratorio de control como por ejemplo: balanza analítica y Espectrofotómetro UV Visible.

2.7. Validación de metodologías analíticas.

Validación de métodos analíticos para determinación de macrocomponentes en formas farmacéuticas (precisión, exactitud, linealidad, rango).

3. Trabajo especial

Resolución para el trabajo en grupos reducidos, de una situación analítica real donde tendrán que poner en juego las competencias construidas.

Al finalizar el trabajo especial, los estudiantes hacen una exposición oral y entregan un informe detallado del fundamento de las metodologías analíticas, los procedimientos seguidos, datos crudos experimentales, resultados y conclusiones.

Número de estudiantes

- Se considera conveniente que el número de estudiantes no supere los 12 en las clases

Bibliografía

- USP NF vigente.
- Farmacopea Europea vigente.
- Farmacopea Británica vigente.
- Normas ISO
- FDA Guidelines.
- ICH Quality Guidelines (Q2 (R1), Q3A (R2), Q3B(R2), Q3C (R3), Q6A,Q6B, Q7).
- Huber Ludwing, Validation and Qualification in Analytical Laboratories, 2nd.Edition, Informa Healthcare, New York, 2007.
- Chow Ch., Lam H., Lee Y., Zhang X., Analytical Methods Validation and Instrument Performance Verification, Wiley Interscience, 2004.
- Seiler Jürg P., Good Laboratory Practice the Why and the How, Springer, 2005.
- Anderson M., GLP Quality Audit Manual, 3er.Edition, Boca Ratón, London, New York, Washington D.C., Interpharm/CRC, 2000.
- Weinberg S., Good Laboratory Practice Regulations, 3erd.Edition, New York, Basel, Marcel Dekker, 2003.
- Dressman J., Krämer J., Pharmaceutical Dissolution Testing, Taylor and Francis, Boca Ratón, London, New York, and Singapore, 2005.
- Pedersen O., Pharmaceutical Chemical Analysis : Methods for Identification and Limits Tests, Taylor & Francis, Boca Raton, London, New York, 2006.
- Wall P., Thin-Layer Chromatography *A Modern Practical Approach,* The Royal Society of Chemistry, 2005.
- Brittain H., Spectroscopy of Pharmaceutical Solids, Taylor & Francis, New York, London, 2005.
- Clarke's , Analysis of Drugs and Poisons, 3erd Edition, Vol.1 and 2, Pharmaceutical Press, London, 2004.
- Florey K.(Ed), "Analytical Profiles of Drugs Substances", Academic Press, New York.
- Miller J.C., Miller J.N., Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry, 4th Ed, Pearson Prentice Hall, 2000.
- Merck Index, 14th Ed, Whitehouse Station, New York, 2006.
- Rowe R., Sheskey P., Owen S., Handbook of Pharmaceutical Excipients, 5th.Edition, AphA Pharmaceutical Press, 2005.