

CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DEPARTAMENTOS

Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Estadística e Investigación Operativa
Farmacología
Química Física II
Microbiología II
Química Analítica

OBJETIVOS GENERALES

Adquirir los conocimientos adecuados para establecer un sistema de Garantía de Calidad en la industria farmacéutica.

PROGRAMA TEÓRICO: 3 créditos

Tema 1.- Concepto de Calidad en la Industria Farmacéutica. Normativa de calidad. Sistema de Garantía de Calidad.

Tema 2.- Normas de Correcta Fabricación (NCF o GMP).

Tema 3.- Validación de Instalaciones Industriales. Plan Maestro de Validación. Cualificación de la Instalación (IQ). Cualificación de la Operación (OQ). Cualificación del Proceso (PQ).

Tema 4.- Conceptos generales del control estadístico de la calidad.

Tema 5.- Fundamentos sobre aceptación por muestreo.

Tema 6.- Análisis estadístico de resultados de ensayos y pruebas biológicas.

Tema 7.- Validación analítica: términos y definiciones. Metodología a seguir en la validación analítica. Aplicaciones específicas de validación de métodos utilizados en las farmacopeas. Consideraciones sobre los ensayos, valoraciones, equipos instrumentales, reactivos y sustancias químicas de referencia recomendados en las farmacopeas. Calibración y mantenimiento de equipos de laboratorio.

Tema 8.- Métodos oficiales de análisis químico cualitativo y cuantitativo y de análisis instrumental en la identificación y validación de materias primas utilizadas en la industria farmacéutica.

Tema 9.- Métodos oficiales físicos y físico químicos en la identificación de materias primas utilizadas en la industria farmacéutica.

Tema 10.- Control microbiológico de la industria farmacéutica. Aire, superficies, envases, personal.

Tema 11.- Control microbiológico de materias primas. Principios activos, excipientes y aguas.

Tema 12.- Control microbiológico de productos farmacéuticos estériles. Ensayo de esterilidad. Determinación del poder inhibitorio intrínseco.

Tema 13.- Control microbiológico de medicamentos no estériles de administración oral. Determinación del número de microorganismos viables e investigación de patógenos: Enterobacterias, *E. Coli*, *Salmonella*.

Tema 14.- Control microbiológico de medicamentos no estériles de administración tópica. Determinación del número de microorganismos viables e investigación de patógenos: *P. aeruginosa*, *S. aureus*. Estudio de la eficacia del conservador.

Tema 15.- Control microbiológico de productos inmunológicos. Vacunas bacterianas y víricas. Inmunosueros.

Tema 16.- Ensayos biológicos de los medicamentos. Variabilidad del reactivo animal. Características de los distintos modelos de experimentación a emplear.

Tema 17.- Material científico y métodos a emplear en las valoraciones farmacológicas. Valoración de la actividad farmacodinámica real de los medicamentos.

PROGRAMA DE PRÁCTICAS: 1,5 créditos

Determinaciones estadísticas relativas a los temas teóricos del programa.
Determinación de la densidad, viscosidad y osmolaridad de disoluciones.
Control microbiológico de zonas limpias: aire y superficies.
Control microbiológico de productos farmacéuticos estériles.
Control microbiológico de medicamentos no estériles.