

## CARÁCTER

Electiva.

## CRÉDITOS: 4

## SEMESTRE EN EL QUE SE DICTA

Impar.

## DEPENDENCIAS

Farmacotecnia 2.

Se sugiere haber cursado la asignatura Gestión de la calidad.

## CUPOS

Máximo: 30 estudiantes.

## OBJETIVOS

- Suministrar los conocimientos y competencias básicas relativos a la gestión de la calidad para el trabajo en la industria farmacéutica.
- Brindar las herramientas necesarias para el estudio de la validación de los sistemas y procesos industriales.

## METODOLOGÍA

El curso tiene una duración de 18 semanas y se dicta únicamente en modalidad presencial (una clase semanal de dos horas de duración, con control de asistencia). Durante el curso se van a dar numerosos ejemplos, se van a realizar trabajos prácticos, se van a invitar a profesionales reconocidos para que compartan su experiencia y se va a realizar una visita a laboratorios farmacéuticos.

## PROGRAMA

1. Introducción: Sistema de calidad farmacéutico, Buenas Prácticas de fabricación y sus componentes. Modelos: guías OMS, ICH, PIC/S, FDS, EMEA.
2. Gestión del riesgo de la calidad: Definición. Objetivo. Metodologías y sus aplicaciones en el área farmacéutica.
3. Calificación: Definición. Calificaciones DQ, IQ, OQ y PQ.
4. Calificación de equipos: Estudio de las etapas de calificación.
5. Calificación de proveedores: Estudio de las etapas de calificación.
6. Validación: Definición. Diferencia entre validación y calificación. Estrategias de validación: retrospectiva, concurrente, prospectiva. Revalidación. Tipos de validación.
7. Validación de procesos: Esterilización. Llenado aséptico. Fabricación de formas sólidas orales. Otros procesos importantes.
8. Validación de sistemas: Sistemas de obtención de agua. HVAC. Otros sistemas.
9. Validación de metodologías analíticas: Parámetros a determinar durante la validación y su estudio en función del tipo de procedimiento analítico.
10. Validación de limpiezas: Selección del o los peores casos. Cálculo del límite de trazas. Técnicas y selección de puntos de muestreo.
11. Aplicación de los conceptos vistos: Experiencias de implementación de las GMP. Visitas a laboratorios farmacéuticos.

## CRONOGRAMA

Semana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Temas	1	1	1	1	2	3 - 4	5			6	7	7	8	8 - 9	10	11		Parcial

## BIBLIOGRAFÍA

- Reportes de "WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, World Health Organization".
- ICH Harmonised Tripartite Guideline, Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Q2(R1).
- ICH Harmonised Tripartite Guideline, Quality Risk Management Q9.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline, Pharmaceutical Quality System Q10.
- Guías de "Pharmaceutical Inspection Convention- Pharmaceutical Inspection co-operation Scheme" (PIC/S).
- Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Centre for Drug Evaluation and Research (CDER), Centre for Biologics Evaluation and Research (CBER), Centre for Veterinary Medicine (CVM), January 2011.
- Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Office of Regulatory Affairs (ORA) September 2004.
- Guidance for Industry: Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Veterinary Medicine (CVM), Office of Regulatory Affairs (ORA), September 2006.
- EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Health and Consumers Directorate-General, European Commission.

## EVALUACIÓN

Examen parcial; uno solo y optativo, con un puntaje máximo de 60 puntos. Los exámenes (parcial y globales) consisten en preguntas abiertas.

## GANANCIA

Se debe tener un mínimo del 80% de asistencia a las clases para poder rendir los exámenes (parcial y global). Se distinguen cuatro posibilidades:

- Obtener en el examen parcial 31 puntos o más. Se exonera el curso (NO debe rendir examen global).
- Obtener en el examen parcial 18 puntos o más pero menos de 31 puntos. Se aprueba el curso pero se debe rendir el examen global. El examen global se puede rendir en cualquier período de exámenes globales (debe obtenerse un puntaje mayor al 50% para su aprobación).
- Obtener en el examen parcial menos de 18 puntos. No se aprueba el curso. Para aprobar el curso se debe aprobar el examen global (obtener un puntaje mayor al 50%) en alguno de los períodos de exámenes globales anteriores al comienzo de la inscripción del curso en el año siguiente. En caso de no aprobar el examen global al comienzo del curso del año siguiente, se debe inscribir nuevamente en la asignatura.
- No rendir el examen parcial. En caso de no asistir al examen parcial por razones justificadas por Bedelía, puede recuperarse el mismo en el período de exámenes globales de julio. Si la inasistencia no tiene justificación, la situación es la misma que la descrita en c).

## HORA Y LUGAR DE LA CLASE

Miércoles, de 18.00 a 20.00, Edificio Central - Salón PB 02.

## CONSULTAS Y COMUNICACIÓN

Toda la información referida al curso se encontrará siempre en las carteleras correspondientes. Las consultas se pueden realizar por correo electrónico ([unasig@fq.edu.uy](mailto:unasig@fq.edu.uy)) o personalmente en la UNASIG (Edificio Central – Planta Baja). NO se contestan dudas por teléfono.