



**Ministerio de Cultura y Educación**  
**Universidad Nacional de San Luis**  
**Facultad de Química Bioquímica y Farmacia**  
**Departamento: Farmacia**  
**Area: Gestión en Calidad y Salud**

**(Programa del año 2013)**  
**(Programa en trámite de aprobación)**  
**(Presentado el 10/04/2013 09:43:15)**

### **I - Oferta Académica**

| <b>Materia</b>                                               | <b>Carrera</b> | <b>Plan</b> | <b>Año</b> | <b>Período</b>  |
|--------------------------------------------------------------|----------------|-------------|------------|-----------------|
| (OPTATIVO I (FARMACIA)) BIOENSAYOS EN ANALISIS FARMACEUTICOS | FARMACIA       | 4/04        | 2013       | 1° cuatrimestre |

### **II - Equipo Docente**

| <b>Docente</b>                 | <b>Función</b>          | <b>Cargo</b> | <b>Dedicación</b> |
|--------------------------------|-------------------------|--------------|-------------------|
| FERNANDEZ DE TAGLIENTE, SILVIA | Prof. Responsable       | P.Adj Exc    | 40 Hs             |
| SAIDMAN, ELBIO ANTONIO         | Prof. Co-Responsable    | P.Adj Exc    | 40 Hs             |
| ARAGON, LESLIE MARY            | Responsable de Práctico | JTP Exc      | 40 Hs             |
| CALVO, JUAN ARMANDO            | Responsable de Práctico | JTP Exc      | 40 Hs             |
| COZZOLINO, MARIANA EMILIA      | Auxiliar de Laboratorio | A.2da Simp   | 10 Hs             |

### **III - Características del Curso**

| <b>Credito Horario Semanal</b> |                 |                          |                                              |              |
|--------------------------------|-----------------|--------------------------|----------------------------------------------|--------------|
| <b>Teórico/Práctico</b>        | <b>Teóricas</b> | <b>Prácticas de Aula</b> | <b>Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc.</b> | <b>Total</b> |
| 10 Hs                          | 3 Hs            | Hs                       | 9 Hs                                         | 22 Hs        |

| <b>Tipificación</b>                            | <b>Periodo</b>  |
|------------------------------------------------|-----------------|
| B - Teoria con prácticas de aula y laboratorio | 1° Cuatrimestre |

| <b>Duración</b> |              |                            |                          |
|-----------------|--------------|----------------------------|--------------------------|
| <b>Desde</b>    | <b>Hasta</b> | <b>Cantidad de Semanas</b> | <b>Cantidad de Horas</b> |
| 07/04/2013      | 19/04/2013   | 2                          | 50                       |

### **IV - Fundamentación**

Impartir conocimientos y realizar prácticas de laboratorio referidos a valoraciones y pruebas biológicas aplicadas al control de calidad de medicamentos. Dichos ensayos insumen mucho tiempo para la obtención de resultados, por lo que necesitan un tratamiento especial.

### **V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje**

Al finalizar el curso los alumnos deberán:

1°-Describir las metodologías de las pruebas de laboratorio que se utilizan para el control de calidad de drogas y formulaciones farmacéuticas, envases primarios y material biomédico.

2°-Adquirir destrezas en la preparación del material y manejo de animales de prueba usados en ensayo biológicos.

3°-Saber interpretar los resultados, haciendo uso de distintos estadísticos, por medio de una PC, de modo tal que le permitan aceptar o rechazar la muestra ensayada.

### **VI - Contenidos**

**Tema1-Ensayos biológicos. Normas generales. Clasificación de los métodos biológicos: valoraciones y pruebas biológicas. Diseño y análisis de validez de los ensayos biológicos. Error experimental de los métodos. Valoraciones**

**biológicas: potencia. Intervalo de confianza. Expresión de los resultados.**

Tema2-Requerimientos para ensayos biológicos válidos. Estándares de referencia: patrones biológicos internacionales, nacionales y preparaciones biológicas de referencia. Unidades de medida. Estabilidad de los patrones

Tema3-Animales de laboratorio. Disposición reglamentaria para bioterios en la industria farmacéutica y/o laboratorios de control. Reglamentación de uso de animales de laboratorio en USNL.

Tema4-Valoraciones microbiológicas: métodos de placa-cilindro y turbidimétrico. Microorganismos de prueba. Potencia de antibióticos, vitaminas. Evaluación microbiológica de la efectividad antiséptica en formas farmacéuticas líquidas y semisólidas. Ensayos de esterilidad.

Tema5-Valoraciones de drogas haciendo uso de animales de laboratorio: drogas digitálicas, insulina, glucagon, heparina.

Tema6-Pruebas biológicas. Determinación de pirógenos, de sustancias vasopresoras. Ensayo de histamino similares. Elección de dosis. Criterios de rechazo. Pruebas de reactividad biológica in vivo e in vitro. Evaluación de toxicidad en cierres elastoméricos, polímeros de envases y dispositivos biomédicos. Ensayos de inocuidad de preparados biológicos y derivados de biotecnología

**VII - Plan de Trabajos Prácticos**

1)Ensayo de esterilidad.Desarrollo de las condiciones generales del ensayo:acondicionamiento y esterilización del material. Preparación de medios de cultivo, diluyentes e inóculos estandarizados. Ensayo de esterilidad por filtración a través de membranas.

2)Control higiénico de productos no obligatoriamente estériles. Desarrollo de las condiciones generales del ensayo.Ensayo de Control Higiénico validado.Coloración de Gram,observación al microscopio de preparados directos (frescos) y coloreados. Observación de características macroscópicas de colonias de microorganismos controles positivos. Aislamiento selectivo. Identificación de microorganismos objetables. Pruebas bioquímicas.

3)Valoración microbiológica de antibióticos. Desarrollo de las condiciones generales del ensayo. Aplicación de métodos estadísticos a los resultados.

4)Ensayo límite de endotoxinas bacterianas. Desarrollo de las condiciones generales del ensayo: preparación y despirogenado del material inerte. Ensayo validado con ratificación de la sensibilidad.

5)Ensayo de toxicidad sistémica de extractos de material biomédico en ratones.

6)Problemas de aplicación: cálculo de potencia y de límite de endotoxinas.

**VIII - Regimen de Aprobación**

La aprobación del curso se realizará a través de:

a)Asistencia a las clases teóricas

b)Realización del 100% de los TP

C)Evaluación final escrita

**IX - Bibliografía Básica**

[1] [1]-Farmacopea de Estados Unidos de Norteamérica, 34 Edición (en castellano), 2011.

[2] [2]-British Pharmacopoeia,2001

[3] [3]-Farmacopea Argentina VII Edición,volumen I,2003

**X - Bibliografía Complementaria**

[1] [1]-Remington: Ciencia y práctica de la farmacia,20ªEdición,2000

**XI - Resumen de Objetivos**

Al finalizar el curso los alumnos deberán:

1º-Describir las metodologías de las pruebas de laboratorio que se utilizan para el control de calidad de drogas y formulaciones farmacéuticas, envases primarios y material biomédico.

2º-Adquirir destreza en la preparación del material y manejo de animales de prueba usados en ensayos biológicos

3º-Saber interpretar los resultados, haciendo uso de distintos estadísticos, por medio de una PC, de modo tal que le permitan aceptar o rechazar la muestra ensayada.

## **XII - Resumen del Programa**

Ensayos biológicos para el control de calidad drogas y formulaciones farmacéuticas. Clasificación de los métodos biológicos. Requerimientos para ensayos válidos. Expresión de los resultados. Estándares de referencia. Animales de experimentación y microorganismos de prueba. Pruebas biológicas: pirógenos. Elección de dosis. Criterios de rechazo. Pruebas de reactividad biológica. Ensayos de inocuidad.

## **XIII - Imprevistos**

|  |
|--|
|  |
|--|

## **XIV - Otros**

|  |
|--|
|  |
|--|

| <b>ELEVACIÓN y APROBACIÓN DE ESTE PROGRAMA</b> |                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                | <b>Profesor Responsable</b> |
| Firma:                                         |                             |
| Aclaración:                                    |                             |
| Fecha:                                         |                             |