



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

(Programa del año 2014)

### I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
(OPTATIVO (FCIA.19/13)) MÉTODOS ANALÍTICOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE FITOFÁRMACOS	FARMACIA	19/13	2014	1° cuatrimestre

### II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
GOMEZ, MARIA ROXANA ANABEL	Prof. Responsable	P.Tit. Exc	40 Hs
ACOSTA, MARIA GIMENA	Responsable de Práctico	JTP Exc	40 Hs
ARAGON, LESLIE MARY	Responsable de Práctico	JTP Exc	40 Hs
HENESTROSA, CECILIA MARIEL	Auxiliar de Práctico	A.1ra Simp	10 Hs

### III - Características del Curso

Credito Horario Semanal				
Teórico/Práctico	Teóricas	Prácticas de Aula	Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc.	Total
Hs	4 Hs	3 Hs	3 Hs	10 Hs

Tipificación	Periodo
B - Teoría con prácticas de aula y laboratorio	1° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
25/03/2014	25/04/2014	5	50

### IV - Fundamentación

Curso que completa la formación profesional aplicando conocimientos obtenidos con anterioridad en cursos anteriores como son: Farmacognosia, Tecnología Farmacéutica I y II y Control de Calidad de Medicamentos, fortaleciendo la formación del futuro egresado para la realización de análisis de control de calidad de drogas vegetales y fitofármacos, ocupación como personal científico en laboratorios o industrias de fitomedicamentos, en equipos de investigación básica o aplicada y la realización de asesoramiento científico.

### V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

Incorporar conceptos sobre criterios de calidad total, aseguramiento de calidad, gestión de calidad y control de calidad de productos fitofarmacéuticos.

Brindar conocimientos sobre las técnicas modernas de análisis de las distintas formas fitofarmacéuticas y preparaciones y su aplicación a productos en proceso y terminados.

Desarrollar criterios de evaluación sobre reglamentaciones vigentes, liberación de productos al mercado, satisfacción del consumidor, Normas oficiales nacionales e internacionales de control.

## VI - Contenidos

### PROGRAMA ANALITICO:

Tema 1: Gestión de Calidad en el Laboratorio de Producción de Medicamentos. Medicamentos Herbarios y la Organización Mundial de la Salud. Farmacopeas. Farmacopea del Mercosur. Calidad, Seguridad y Eficacia de Medicamentos Fitoterapéuticos. Normas farmacopéicas. Reglamentaciones. Legislación Nacional de Argentina.

Tema 2: Calidad, Categorización, Identificación, Valoración y Control de calidad fitoquímico. Calidad de los Productos Medicinales. Componentes de los medicamentos herbarios. Categorización de Productos Medicinales Herbarios. Métodos cromatográficos aplicados al control de calidad de productos fitofarmacéuticos: cromatografía en capa delgada, cromatografía líquida de alta eficacia, electroforesis capilar. Identificación. Valoración.

Tema 3: Control de productos medicinales herbarios terminados. Formulaciones sólidas, liberación, disolución, bioequivalencia. Ingredientes activos, marcadores activos, marcadores negativos, sustancias inertes. Implicancias de los aspectos de calidad para la seguridad y eficacia.

Tema 4: Análisis de residuos. Residuos de metales pesados. Residuos de pesticidas. Contaminación radioactiva. Toxinas. Patógenos. Residuos de fumigantes. Residuos de fungicidas.

Tema 5: Estandarización. Metodologías analíticas aplicadas a la estandarización de productos fitofarmacéuticos. Etiquetado de los productos a base de plantas. Información al consumidor.

Tema 6: Calidad Microbiológica de Plantas Medicinales y Productos Fitofarmacéuticos. Importancia del Control de calidad microbiológico. Esterilización y disminución de la Carga Microbiana de Plantas.

## VII - Plan de Trabajos Prácticos

T.P. de Aula:

- 1) Manejo de la literatura. Discusión de monografías de diferentes Farmacopeas.
- 2) Problemas específicos de calidad de fitofármacos. Estudio de casos modelo.
- 3) Análisis de datos para validación de métodos no oficiales de análisis de fitofármacos.

T.P. de Laboratorio:

- 4) Resolución de mezclas de compuestos relacionados comunes en fitofármacos derivados de plantas codificadas por la Farmacopea Argentina y otras de amplio uso popular. Estudio de los parámetros experimentales que influyen en la resolución.
- 5) Aplicación de métodos separativos a la detección de adulteración/sustitución de fitofármacos comercializados en nuestro país.

## VIII - Regimen de Aprobación

Para cursar el presente curso el alumno deberá tener regular Control de Calidad de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica I y II.

Régimen de aprobación por promoción (sin examen final)

Para promocionar el curso se deberá cumplir:

- a) Con el 80% de asistencia a clases teóricas y prácticas.
- b) Aprobar el 100% de las actividades teórico-prácticas a través de una evaluación continua, culminando con una instancia integradora, debiendo ser aprobado con una calificación no menor a 7 (siete) puntos.
- c) Seminarios.

## IX - Bibliografía Básica

- [1] WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Vol. 1, World Health Organization, Geneva, 1999.
- [2] WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Vol. 2, World Health Organization, Geneva, 2002.
- [3] WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Vol. 3, World Health Organization, Geneva, 2007.
- [4] WHO Traditional Medicine Strategy 2002–2005, World Health Organization, Geneva, 2002.
- [5] WHO Guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems, World Health Organization, Geneva, 2004.
- [6] WHO Basic tests for drugs pharmaceutical substances, medicinal plant materials and dosage forms, World Health Organization, Geneva, 1998.
- [7] WHO Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials, World Health Organization, Geneva, 1998.

## X - Bibliografía Complementaria

- [1] Quality Assurance of Pharmaceuticals. Vol. I. World Health Organization. Geneva. 1997.
- [2] Clarke's Analysis of Drugs and Poisons. Third edition. Vol I and II. Pharmaceutical Press. 2004.
- [3] Stability-Indicating FHPLC. Methods for Drug Analysis. Second Edition. Pharmaceutical Press. 2003.
- [4] Skoog D. A., Leary J. J., Análisis Instrumental. Mc Graw Hill, 1999
- [5] Valls O., Del Castillo B., Técnicas Instrumentales en Farmacia y Ciencias de la Salud. Ed. Pirós, Barcelona, España, 1998.
- [6] Connors, K.A. Curso de análisis farmacéutico. Editorial Reverté S.A. 1980.
- [7] Farmacopea Nacional Argentina VII, Vol I, Ed 2002
- [8] Farmacopea Nacional Argentina VI Ed. 1978
- [9] Real Farmacopea Española, Primera Ed., 1994.
- [10] The United States Pharmacopeia XXII. 1990.
- [11] The United States Pharmacopeia XXIII. 1995.
- [12] The United States Pharmacopeia XXVI. 2003.
- [13] The United States Pharmacopoeia XXIX, National Formulary 24. Ed 2006.
- [14] The United States Pharmacopoeia XXXIV, National Formulary 29. Ed 2011.
- [15] British Pharmacopoeia. Vol I y II. 2001.
- [16] Farmacopea Internacional 3° Ed. Vol. I. 1979, Vol II 1983 y Vol. III 1988.
- [17] Remington, Farmacia. XIX Ed. Tomo I y II. 1995.
- [18] Connors Kenneth A. A textbook of Pharmaceutical Analysis. 3° Ed. Ed. John Wiley & Sons, Inc. USA. 1982.
- [19] Sbarbati de Nudelman, Norma. Estabilidad de Medicamentos. Ed. El Ateneo. Bs. As. 1975.
- [20] The Merck Index. 12° Ed. 1996.
- [21] Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos. Versión en español. Ed. Limusa S. A. 1998.
- [22] Kibbe, A.. H.(Ed), Handbook of pharmaceutical Excipients, American Pharmaceutical Association Londres, UK, 2000.
- [23] Connors, K.A.; Amidon, G.L. y Stella, V.J. Chemical Stability of Pharmaceuticals. J. Wiley & Sons. Ed. New York, 1986.
- [24] Goodman & Gilman. 9° Ed. Vol. I y II. Ed. McGraw-Hill. USA. 1996.
- [25] Schirmer, R.E. Modern Methods of Pharmaceutical Analysis. 2° Ed. Vol. I y Vol. II. 1991.
- [26] Riley, C. M. And Rosanke, T. W. Development and Validation of Analytical Methods. 1° Ed. Elsevier Science. London. 1996.
- [27] Martin, A.; Bustamante, P. And Chun, A.H.C. Physical Pharmacy. 4° Ed. Lea & Febiger. London. 1993.
- [28] Sumie Yoshioka and Valentino Stella. Stability of drugs and dosage forms, Kluwer Academic/Plenum Publishers. New York, USA. 2000.
- [29] H. Hjorth Tønnesen, Ed., The photostability of drugs and drug formulations, Taylor Francis Ltd. 1996 Science. London. 1996.
- [30] V. Grey. Handbook of dissolution testing 3Ed. Royal Hanson. 2004.

## XI - Resumen de Objetivos

Incorporar conceptos sobre criterios de calidad total, aseguramiento de calidad, gestión de calidad y control de calidad de productos fitofarmacéuticos.

Brindar conocimientos sobre las técnicas modernas de análisis de las distintas formas fitofarmacéuticas y preparaciones y su aplicación a productos en proceso y terminados.

Desarrollar criterios de evaluación sobre reglamentaciones vigentes, liberación de productos al mercado, satisfacción del consumidor, Normas oficiales nacionales e internacionales de control.

## XII - Resumen del Programa

\* Introducción al Control de Calidad, Garantía de Calidad y Control de Calidad de Fitomedicamentos.

\* Normas oficiales de controles físicos y químicos aplicados a fitofármacos.

\* Muestreo de materias primas, productos en proceso y productos terminados.

\* Identificación y determinación de pureza de drogas vegetales.

- \* Métodos analíticos aplicados a la separación, identificación y cuantificación de componentes en fórmulas fitofarmacéuticas
- \* Métodos analíticos aplicados a Estabilidad de fitofármacos.
- \* Controles microbiológicos en fitofármacos.
- \* Control de calidad de material de acondicionamiento en fitofármacos.
- \* Protocolos de análisis.
- \* Aplicaciones generales

### **XIII - Imprevistos**

### **XIV - Otros**