



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 2019)
(Programa en trámite de aprobación)
(Presentado el 18/02/2022 16:03:39)

I - Oferta Académica

| Materia | Carrera | Plan | Año | Período |
|--|----------|--------------|------|-----------------|
| (OPTATIVO (FCIA.19/13)) BIOENSAYOS EN ANALISIS FARMACEUTICOS | FARMACIA | 19/13 -CD | 2019 | 2° cuatrimestre |

II - Equipo Docente

| Docente | Función | Cargo | Dedicación |
|------------------------|-------------------------|-----------|------------|
| SAIDMAN, ELBIO ANTONIO | Prof. 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 |

III - Características del Curso

| Credito Horario Semanal | | | | |
|-------------------------|----------|-------------------|---------------------------------------|-------|
| Teórico/Práctico | Teóricas | Prácticas de Aula | Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc. | Total |
| Hs | 4 Hs | 2 Hs | 4 Hs | 10 Hs |

| Tipificación | Periodo |
|--|-----------------|
| B - Teoria con prácticas de aula y laboratorio | 2° Cuatrimestre |

| Duración | | | |
|------------|------------|---------------------|-------------------|
| Desde | Hasta | Cantidad de Semanas | Cantidad de Horas |
| 15/10/2019 | 15/11/2019 | 5 | 50 |

IV - Fundamentación

Profundizar conocimientos y realizar prácticas de laboratorio referida a valoraciones y pruebas biológicas aplicadas al control de calidad de medicamentos. Dichos ensayos requieren un seguimiento personalizado para la adquisición de capacidades operativas y de análisis crítico.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

Al finalizar el curso los alumnos deberán:

- 1°-Aplicar 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 y uso del material requerido para ensayos biológicos.
- 3°- Interpretar los resultados, haciendo uso de distintos estadísticos, de modo tal que le permitan aceptar o rechazar la muestra ensayada conforme a la Farmacopea Argentina o Norma pertinente.
- 4°- Diagnosticar conforme a las capacidades críticas adquiridas posibles inconvenientes en la práctica de ensayos biológicos y realizar las correcciones pertinentes.

VI - Contenidos

Tema1-Ensayos biológicos. Normas generales. Clasificación de los métodos biológicos: valoraciones y pruebas biológicas. 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 símiles. 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) 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] [1] -Farmacopea de Estados Unidos de Norteamérica, 34 Edición (en castellano), 2011.
- [2] [2] [2] -British Pharmacopoeia, 2013
- [3] [3] [3] -Farmacopea Argentina VII Edición

X - Bibliografía Complementaria

- [1] [1] [1] [1] -Remington: Ciencia y práctica de la farmacia, 20ª Edición, 2000
- [2] [2] [2] [2] -Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos. Pradeau 1995.

XI - Resumen de Objetivos

Al finalizar el curso los alumnos deberán:

- 1º- Aplicar 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 destrezas en la preparación y uso del material requerido para ensayos biológicos.
- 3º- Interpretar los resultados, haciendo uso de distintos estadísticos, de modo tal que le permitan aceptar o rechazar la muestra ensayada conforme a la Farmacopea Argentina o Norma pertinente.
- 4º- Diagnosticar conforme a las capacidades críticas adquiridas posibles inconvenientes en la práctica de ensayos biológicos y realizar las correcciones pertinentes.

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

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

| ELEVACIÓN y APROBACIÓN DE ESTE PROGRAMA | |
|--|-----------------------------|
| | Profesor Responsable |
| Firma: | |
| Aclaración: | |
| Fecha: | |