Universidad de Alcalá

GUÍA DOCENTE

CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

(Revisada en CD el 17-06-2022)

Grado en FARMACIA
Universidad de Alcalá

Curso Académico 2022/2023
5º Curso - 2º Cuatrimestre

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	**Control de Calidad en la Industria Farmacéutica**
Código:	**577035**
Titulación en la que se imparte:	**Farmacia**
Departamento y Área de Conocimiento:	**CIENCIAS BIOMÉDICAS** **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**
Carácter:	**Optativo**
Créditos ECTS:	**6 ECTS (4 Teóricos + 2 Prácticos)**
Curso y período:	**Quinto curso / Segundo cuatrimestre**
Profesorado:	Dr. Guillermo Torrado Durán Dr. Manuel Guzmán Navarro
Coordinador:	**Dr. Guillermo Torrado Durán**
Horario de Tutoría:	Cita previa con los profesores de la asignatura
Idioma en el que se imparte:	**Español**

1. PRESENTACIÓN

El objeto de esta asignatura es proporcionar al alumno los conocimientos básicos para el desarrollo de sus funciones en los departamentos de garantía de calidad y de control de calidad de una Industria Farmacéutica, encaminadas a su formación para la salida profesional de industria farmacéutica, así como los fundamentos farmacotécnicos necesarios para una correcta fabricación industrial. El curso hace mención especialmente al muestreo en la Industria Farmacéutica, a las técnicas de la validación, a los controles de calidad tradicionales y a los modernos análisis de riesgos, sin olvidar las Normas de Correcta Fabricación de obligado cumplimiento y las auditorias e inspecciones para garantizarlas. Para terminar, comprendiendo el alumno cuándo debe implantarse un determinado tipo de control y cuáles son los criterios de aceptación. Llegando desde la calidad de diseño al manual de calidad de la empresa.

Prerrequisitos y Recomendaciones (si es pertinente)

Se recomienda que el estudiante haya cursado las asignaturas de Farmacia Galénica I, Farmacia Galénica II y Biofarmacia y Farmacocinética.

2. COMPETENCIAS

Competencias generales:

1. Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.

2. Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.

3. Diseñar, aplicar y evaluar reactivos, métodos y técnicas analíticas clínicas, conociendo los fundamentos básicos de los análisis clínicos y las características y contenidos de los dictámenes de diagnóstico de laboratorio.

4. Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

5. Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación.

6. Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

3. CONTENIDOS

Teóricos:

UNIDAD TEMÁTICA I: INTRODUCCIÓN Y GENERALIDADES.

TEMA 1.- La calidad en la Industria farmacéutica. Concepto de calidad, control de la calidad. Responsabilidad, seguridad y control de medicamentos. Aplicación de las normas de correcta fabricación.

TEMA 2.- Organización del control de calidad en la Industria Farmacéutica. Organización de la secuencia de trabajo.

TEMA 3.- Validaciones. Concepto y generalidades. Validación de los sistemas de producción de agua en la Industria Farmacéutica.

TEMA 4.- Validación de los procesos de producción. Validación de los métodos de limpieza. Validación y homologación de proveedores.

UNIDAD TEMÁTICA II: CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS Y PROCESOS PRODUCTIVOS

TEMA 5.- Control de calidad en materias primas en la Industria Farmacéutica.

TEMA 6.- Control de calidad del material de acondicionamiento.

TEMA 7.- Controles de proceso en la fabricación Industrial de Medicamentos.

TEMA 8.- Farmacopeas y agencias de control de medicamentos. FDA. EMA. AEMPS

TEMA 9.- Organizaciones farmacéuticas y su implicación en el control de medicamentos. OMS, FIP, ICH

TEMA 10.- Estadística aplicada al control de lotes farmacéuticos.

TEMA 11.- Control y automatización de procesos Farma 4.0

UNIDAD TEMÁTICA III: CONTROL DE CALIDAD EN LAS DIFERENTES FORMAS FARMACEUTICAS

TEMA 12.- Control de calidad de cápsulas

TEMA 13.- Control de calidad de comprimidos

TEMA 14.- Control de calidad en preparación aséptica y en técnica estéril.

TEMA 15.- Control de calidad de las formas farmacéuticas parenterales.

TEMA 16.- Control de calidad de las formas de administración sobre piel y mucosas

TEMA 17.- Control de calidad de las formas semisólidas.

TEMA 18.- Control de calidad de medicamentos biológicos para uso humano.

TEMA 19- Calidad por Diseño (QbD)

TEMA 20.- Reclamaciones y retiradas de productos. Auditorias e inspecciones.

Prácticos:

Práctica 1.- Control de calidad de medicamentos orales sólidos.

Práctica 2.- Control de calidad de medicamentos semisólidos.

Práctica 3.- Control de calidad de medicamentos orales líquidos.

Otras Actividades: Programa de seminarios

Seminario 1.- Muestreo en la Industria Farmacéutica

Seminario 2.- Diseño de especificaciones.

Seminario 3.- Validaciones y cualificación de equipos

Seminario 4.- Certificados analíticos y documentación propia de Calidad.

3.1. Programación de los contenidos

Unidades temáticas	Temas	Horas de dedicación
UNIDAD TEMÁTICA I: INTRODUCCIÓN Y GENERALIDADES	Temas 1 - 4	8 h T, 1 h S
UNIDAD TEMÁTICA II: CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS Y PROCESOS PRODUCTIVOS	Temas 5 - 11	8 h T, 2 h S
UNIDAD TEMÁTICA III: CONTROL DE CALIDAD EN LAS DIFERENTES FORMAS FARMACEUTICAS	Temas 12- 20	12 h T, 1 h S, 24 h P

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

4.1. Distribución de créditos (especificar en horas)

Número de horas presenciales:	• Clases en grupos grandes: 28 horas • Clases en laboratorio: 24 horas • Clases en grupos reducidos: 4 horas • Tutorías grupales: 4,5 horas
Número de horas del trabajo propio del estudiante:	• Trabajo de cálculo y análisis de resultados de laboratorio: 15 horas • Estudio autónomo y elaboración de seminarios 74,5 horas
Total horas	150 h

4.2. Estrategias metodológicas, materiales y recursos didácticos

En las actividades presenciales	Grupo grande (T): clases expositivas y discusión con el alumnado. Se expondrán los contenidos de los temas, se explicarán los conceptos más importantes y se resolverán cuestiones que ayuden a la comprensión de los conceptos. Se ilustrará algún contenido teórico con materiales informáticos y/o audiovisuales. Para favorecer la participación de los alumnos y la interacción con el profesor se podrán utilizar dinámicas participativas. Grupo reducido (S): resolución de problemas numéricos y cuestiones proporcionadas previamente y relacionadas con la materia expuesta en las clases expositivas. Se podrá proponer alguna actividad grupal para que los alumnos resuelvan pequeños casos o problemas propuestos. Grupo de laboratorio (P): el alumno desarrollará experimentos para aprender, con sistemas reales, a aplicar e interpretar los principios básicos desarrollados en las clases teóricas, contribuyendo a desarrollar su capacidad de observación, de análisis de resultados, razonamiento crítico y comprensión del método científico. Materiales y recursos a utilizar para el desarrollo de cada actividad: fundamentalmente pizarra, complementada con material docente audiovisual preparado por el profesor (transparencias, diapositivas, presentaciones PowerPoint), material impreso (hojas de ejercicios numéricos y cuestiones, ejemplos complementarios), de laboratorio (material específico

	para cada práctica y guiones de prácticas), materiales en red (Plataforma del Aula Virtual, Mi Portal, Webs recomendadas para simulación y prácticas), etc… .
En las actividades no presenciales	Estudio autónomo. Análisis y asimilación de los contenidos de la materia, resolución de problemas, consulta bibliográfica, lecturas recomendadas, uso de aplicaciones virtuales de simulación, preparación de trabajos individuales y/o grupales y pruebas de autoevaluación. Utilización del aula virtual para favorecer el contacto de los alumnos con la asignatura fuera del aula, así como facilitar su acceso a información seleccionada y de utilidad para su trabajo no presencial.

5. EVALUACIÓN: Procedimientos, criterios de evaluación y de calificación

PROCEDIMIENTO

En cada curso académico el estudiante tendrá derecho a disponer de dos convocatorias, una ordinaria y otra extraordinaria. La convocatoria ordinaria estará basada en la evaluación continua, salvo en aquellos casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH en los que el alumno podrá acogerse a un procedimiento de evaluación final. Para acogerse a este procedimiento de evaluación final, el estudiante tendrá que solicitarlo por escrito al Decano en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, explicando las razones que le impiden seguir el sistema de evaluación continua.

En el caso de aquellos estudiantes que por razones justificadas no tengan formalizada su matrícula en la fecha de inicio del curso o del periodo de impartición de la asignatura, el plazo indicado comenzará a computar desde su incorporación a la titulación.

Convocatoria ordinaria

Evaluación Continua:

Se regirá de acuerdo a la normativa de evaluación de la UAH. Se evaluará la participación activa de los alumnos en todas las actividades presenciales y trabajos realizados, así como las habilidades desarrolladas durante las enseñanzas prácticas. Los alumnos deberán demostrar un nivel mínimo en la adquisición de las competencias correspondientes para que se obtenga su calificación global.

Los conocimientos de la materia se valorarán mediante una prueba parcial escrita y una global.

Participar en la evaluación continua supone consumir la convocatoria ordinaria. Los estudiantes de evaluación continua que deseen figurar como no presentados en esta convocatoria deberán comunicarlo por escrito en la secretaría del Departamento en el plazo establecido (hacía la mitad de la asignatura).

En caso de no superar la convocatoria ordinaria, los alumnos tendrán derecho a realizar un examen final en la convocatoria extraordinaria.

Evaluación Final:

Se realizará un examen que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente.

Convocatoria extraordinaria

Se realizará un examen que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

- Participación activa en las clases y actividades propuestas.
- Conocimiento y comprensión de conceptos, fundamentos y metodologías.
- Aplicación e integración de los contenidos a situaciones y problemas concretos.
- Resolución comprensiva de ejercicios y cuestiones.
- Sentido crítico y argumentación coherente en las ideas.
- Estudio y planificación de las sesiones prácticas, previo a su realización.
- Cumplimiento de las normas de seguridad en el laboratorio.
- Destreza en la realización de las prácticas en el laboratorio, análisis de datos e interpretación razonada de los resultados.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN:

Por tratarse de una materia de carácter marcadamente experimental y técnico, la realización de las prácticas de laboratorio es obligatoria para todos los alumnos que cursen la asignatura, así como la superación del correspondiente examen, independientemente de la modalidad de examen a la que se acojan.

Convocatoria ordinaria

Evaluación continua: el aprendizaje de cada alumno se valorará mediante datos objetivos procedentes de:

- Prácticas de laboratorio: 20%.
- Prueba escrita: 25% (una prueba escrita parcial)
- Otras actividades: seminarios: 15%
- Prueba global final: 40%

Evaluación final**:** La prueba presencial de evaluación de las competencias adquiridas por el alumno, deberá superarse con nota igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. Los alumnos que no hayan superado las prácticas deberán realizar una prueba específica de los contenidos correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5. La calificación de las prácticas computará un 20 % de la calificación total.

Convocatoria extraordinaria:

La prueba presencial de evaluación de las competencias adquiridas por el alumno, deberá superarse con nota igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. Los alumnos que no hayan superado las prácticas deberán realizar una prueba específica de los contenidos correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5. La calificación de las prácticas computará un 20 % de la calificación total.

Si las Autoridades Sanitarias consideraran necesaria la suspensión de la actividad docente presencial o las circunstancias de la asignatura lo requieren, la docencia, o parte de la misma, continuaría con la metodología online hasta que se levantara la suspensión, momento en el que se volvería a la modalidad presencial.

6. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía Básica:

1. Martínez Pacheco, Ramón (editor). Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen I: Sistemas farmacéuticos. 2016 BAF615.4MAR
2. Martínez Pacheco, Ramón (editor). Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen II: Operaciones básicas. 2016 BAF615.4MAR
3. Real Farmacopea Española. Ministerio de Sanidad y Consumo. Última edición on-line
4. United State Pharmacopoeia Última edición on-line

5.- Salazar MR, Tecnología farmacéutica industrial. Fabricación y control de medicamentos sólidos de administración por vía oral, 1ª Ed. Salazar, 2003. BAF615.4TEC T. II

5. Salazar MR, Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos, Vol. I y II, Ed. Salazar, 1999. BAF615:658.8GES
6. Salazar MR, Validación Industrial, su aplicación a la industria farmacéutica y afines, Ed. Salazar, 1999. BAF661.12VAL

Bibliografía Complementaria (optativo):

1. Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL, The theory and practice of industrial Pharmacy, Lea & febiger, USA, 1986. BAF661.12LAC
2. Grant EL, Control estadístico de calidad, CEC SA, 1984. E658.56GRA
3. Garfield FM, Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos, Ed. Association of Official Analytical Chemists, 1993. BAF542.1GAR
4. Rosas Portugal J., La tecnología analítica de procesos (PAT) en la Industria Farmacéutica. Ed. Publicia. 2013.
5. Cole GC, Instalaciones de producción farmacéutica. Diseño y aplicaciones, Traducción autorizada por la editorial Taylor y Francis. GEA consultoría Editorial, Madrid, 2002.