



INSTITUTO DE
FORMACIÓN
SUPERIOR

APUNTES DE CATEDRA

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Contenido

PROGRAMA DE LA MATERIA	1
DESARROLLO DEL PROGRAMA	2
UNIDAD I	2
CLASE 1	2

PROGRAMA DE LA MATERIA

Unidad 1 Farmacopea

Estructura de la Farmacopea para poder utilizarla como soporte. Técnicas analíticas, Procedimientos operativos estándar e instructivos de trabajo.

Unidad 2: Buenas prácticas de Fabricación

Elaboración de medicamentos. Buenas prácticas de fabricación de los mismos, las buenas prácticas de manipulación y de laboratorio.

Unidad 3: Jarabe- Emulsión -suspensión. (Formas farmacéuticas no estériles)

Jarabe, emulsión y suspensión. Formulación de la base y su elaboración.

Unidad 4: Pomada, crema, ungüento. (Formas farmacéuticas no estériles)

Pomada, crema y ungüento. Formulación de la base y su elaboración.

Unidad 5: Comprimidos- cápsulas-grageas, (Formas farmacéuticas no estériles)

Comprimidos, cápsulas y grageas. Formulación de la base y su elaboración.

Unidad 6: Líquidos inyectables y Liofilizados. (Formas farmacéuticas estériles)

Soluciones estériles de aplicación directa, soluciones estériles de reconstitución, Liofilizados. Conocer su formulación y proceso termodinámico en la elaboración de las mismas.

Unidad 7: Excipientes

Tipos de excipientes utilizados para cada forma farmacéutica. Funciones biológica, química, física y mecánica.

Unidad 8: Control de calidad fisicoquímico y microbiológico en materias primas (principios activos y excipientes), y productos terminados

Controles en los medicamentos y su complejidad tanto en materia prima como en productos terminados.

Unidad 9: Validaciones

Diferentes clases de validaciones en la industria farmacéutica (validaciones de técnicas analíticas, de limpieza, procesos, ambientales y microbiológicas)

DESARROLLO DEL PROGRAMA

UNIDAD I

CLASE 1

FARMACOPEA

Es el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás ensayos complementarios que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos.

El objetivo principal es promover la salud pública estableciendo las especificaciones necesarias para definir la calidad física, química y biológica de las sustancias medicinales y excipientes destinados al uso humano.

Es de uso obligatorio para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras y establecimientos comercializadores o distribuidores de drogas y medicamentos, como así también, de productos médicos que por sus características deban responder a especificaciones de la Farmacopea Nacional Argentina.

Cabe destacar que no sólo existe las Farmacopea Argentina, todos los países desarrollados o en vías de desarrollo tienen su propia farmacopea, o por lo menos se alinean a alguna farmacopea reconocida mundialmente.

Las Farmacopeas nacieron de la necesidad de ajustar, definir y unificar parámetros. Así es el caso de la Farmacopea de Estados Unidos (USP), que nació por el año 1820 en una reunión de profesionales de la salud que necesitaban seguir una norma unificada de elaboración y análisis de materias primas y productos terminados.

Actualmente las Farmacopeas más utilizadas a nivel mundial, son la de Estados Unidos (USP), la Farmacopea Europea, la Japonesa y la de los Estados Unidos Mexicanos (ésta se destaca principalmente en que codifica para material de empaque).

Debido a la importación y exportación de productos entre las naciones más desarrolladas, se procedió a unificar aún más los criterios creándose la ICH (dicho en castellano el Comité Internacional de Armonización). Cuya creación dicta criterios sobre algunos de los puntos más importantes y disímiles entre las naciones de la Comunidad Europea, Japón y Estados Unidos.

Hay que tener en cuenta que más allá de contar con la Farmacopea Argentina, la autoridad sanitaria exige que cada laboratorio, establecimiento, farmacia o droguería, cumpla con los requerimientos de las farmacopeas antes mencionadas. Ni hablar de aquellos laboratorios o establecimientos cuyo origen es

multinacional, que deben cumplir con los requerimientos nacionales y los establecidos por la casa matriz de origen.

Estructura de la Autoridad Sanitaria

Ministerio de Salud de la Nación



ANMAT (administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica)



INAME (instituto nacional de medicamentos)

Se mencionan ambos organismos por que son los encargados de auditar, reglamentar y controlar todo lo concerniente a la salud pública.

Organización y estructura documental

- **Procedimiento General**

Documento que define procesos de tipo general o integral que afectan a la administración del Sistema de Gestión de Calidad.

- **Procedimiento Operativo Estándar**

Documento que define instrucciones para llevar a cabo operaciones no necesariamente específicas para un producto o material.

- **Instructivo de Trabajo**

Documento interno de un Sector, donde se describe como realizar una tarea en particular.

- **Listados Oficiales**

Documentos en los que se enumeran características, requisitos o estados de; productos, equipos, materiales, proveedores, documentos, etc. de uso mandatorio interno.

- **Documentos Específicos**

Documentos en los que se establece cómo realizar una actividad, que describe aspectos técnicos de procesos, equipos, instrumentos, etc. y se encuentran fuera del formato especificado en éste Procedimiento General.

- **Documentos Externos**

Documentos relacionados al Sistema de Gestión de Calidad, generados fuera de la empresa; ejemplos de estos pueden ser: Normas del Marco Regulatorio, Farmacopeas, Disposiciones, Reglamentaciones, Leyes, etc.

- **Registros**

Documentos con formato de planilla, impreso o electrónico, en los cuáles se completan o cargan datos al momento de realizar actividades, los mismos podrán utilizarse luego como base de datos para investigaciones o confeccionar informes

Cada uno de los documentos mencionados deben tener la siguiente estructura general:

1. OBJETIVO

Define el objetivo que persigue el Procedimiento.

2. ALCANCE

Especifica los límites del objetivo perseguido por el Procedimiento / Instructivo.

3. RESPONSABILIDADES

Establece quienes son responsables y cuál es la responsabilidad respecto a las acciones detalladas en el Procedimiento / Instructivo.

4. DEFINICIONES / ABREVIATURAS

Aclara los términos que no son de uso corriente o habitual en la organización. Se incluyen en este capítulo abreviaturas o siglas de frecuente referencia dentro del Procedimiento / Instructivo.

5. CONSIDERACIONES ESPECIALES

Incluye las pautas especiales de aplicación en el procedimiento, con validez en varias todas las etapas del mismo.

6. PROCEDIMIENTO

Describe las actividades que son objeto del Procedimiento / Instructivo.

7. ANEXOS

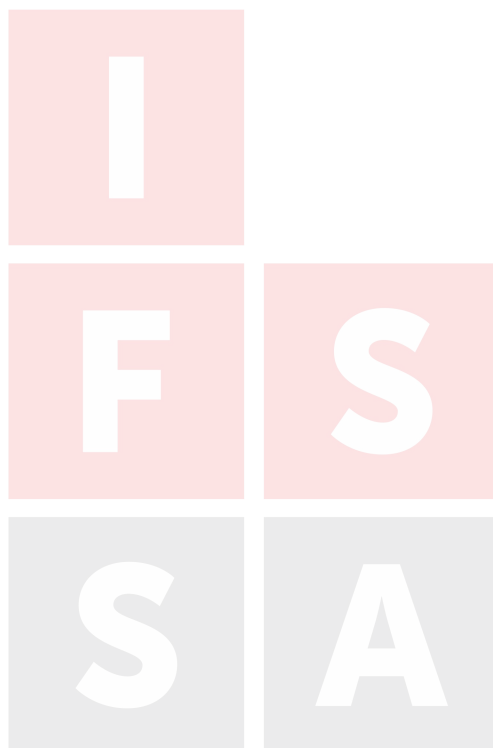
Se hace referencia a los anexos que corresponden al documento, que incluyen: plantillas, dibujos, flujogramas, formularios, rótulos, etc.

8. REFERENCIAS

Referencia documentos internos o externos que son aplicables a la actividad considerada en el Procedimiento / Instructivo.

Por último, cada uno de los documentos mencionados deben contener los siguientes datos:

- Propiedad Intelectual
- Vigencia
- Realizado, revisado y aprobado (Circuito de firmas)
- Vencimiento
- Distribución de copias
- Historia del documento
- Anexos



INSTITUTO DE
FORMACIÓN
SUPERIOR