



POSADAS, 26 MAY 2014

VISTO: El Expte. N° CUDAP:FCEQyN_Exp-S01:0000535/2014 cuya carátula dice:
"Causante: Departamento de Farmacia. Título Programa Calidad de los Medicamentos (Farmacia)"; y

CONSIDERANDO:

QUE el Departamento de Farmacia eleva el programa de la asignatura Calidad de los Medicamentos de la carrera de Farmacia.

QUE la Comisión de Asuntos Académicos en su Despacho N° 092/2014 dice lo siguiente: "Se sugiere aprobar el programa y reglamento interno de la asignatura Calidad de los Medicamentos (Farmacia) de la carrera de Farmacia por el período 2014-2017", (Fojas 15).

QUE puesto a consideración del Honorable Consejo Directivo en la V Sesión Ordinaria realizada el 19 de mayo de 2014, se aprueba por unanimidad el despacho de comisión.

POR ELLO:

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA

FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS, QUÍMICAS Y NATURALES

RESUELVE:

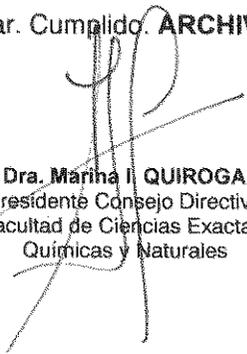
ARTÍCULO 1°: APROBAR para los años 2014 a 2017 el **PROGRAMA** y el **REGLAMENTO INTERNO** de la asignatura **CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS** de la carrera **Farmacia**, perteneciente al **DEPARTAMENTO FARMACIA**, los que se incorporan como Anexo I de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°: REGISTRAR. Notificar al Señor Decano. Comunicar. Cumplido. **ARCHIVAR.**

RESOLUCION CD. N° 140-14

evl/SCD


Ing. Eusebia C. VALDEZ
Secretaria Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales


Dra. Marina I. QUIROGA
Presidente Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..





**UNIVERSIDAD NACIONAL DE MISIONES
FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS, QUÍMICAS Y NATURALES**

140-14

PROGRAMA DE: CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Período 2014-2017

CARRERA: FARMACIA AÑO EN QUE SE DICTA 5to

PLAN DE ESTUDIO (año de aprobación) 2007 CARGA HORARIA (1) 110 horas

PORCENTAJE FORMACION TEÓRICA 40% PORCENTAJE FORMACIÓN PRACTICA 60%

DEPARTAMENTO: Farmacia

PROFESOR TITULAR/Responsable de la Asignatura: Mgter. Gabriela DE BATTISTA

CARGO Y DEDICACIÓN: Prof. Tit.int. exclusiva

EQUIPO DE CÁTEDRA	CARGO Y DEDICACIÓN
1) Lic. Qca y Farm. Gabriela De Battista	Profesor Tit. int. exclusiva (dedicación semiexclusiva a la asignatura).
2) Farm. Gabriela Pergher	Jefe de trabajos prácticos dedic. exclusiva (30 horas semanales a la asignatura).
3) Espec. Farm. Mercedes Stein	Auxiliar docente de primera simple
4) Farm. Lorena Giersztunovicz	Auxiliar docente de primera simple
5)	

RÉGIMEN DE DICTADO		RÉGIMEN DE EVALUACIÓN	
Anual	Cuatrimestre 1°	Promocional	
Cuatrimestral	Cuatrimestre 2°	SI	NO
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Atención: Marcar según corresponda con una "x"

OTRAS CARRERAS EN LAS QUE SE DICTA LA MISMA ASIGNATURA

Denominación Curricular	Carreras en que se dicta	Año del Plan de Estudios
1°		
2°		
3°		

Handwritten signature

Handwritten signature
Ing. Eusebia C. VALDEZ
Secretaría Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales - UNaM

Handwritten signature
Dra. MARINA QUIROGA
PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales
U. N. de M.



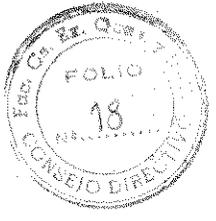
"2014 - "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo."

UNIVERSIDAD NACIONAL DE MISIONES
Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales
Consejo Directivo
☒ Félix de Azara Nº 1.552 - Posadas (Misiones)

CRONOGRAMA	Semana 1: Unidad N°1	140-14
	Semana 2 y 3: Unidad N°2	
	Semana 4: Unidad N°3	
	Semana 5 y 6 : Unidad N°4	
	Semana 7 y 8: Unidad N°5	
	Semana 9 y 10 : Unidad °6	
	Semana 11 y 12: Unidad N° 7	
	Semana 13: Unidad N°8	
	Semana 14y15: Unidad N° 9	

Ing. Eusebia C. VALDEZ
Secretaria Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales - UNaM

Dra. MARINA QUIROGA
PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales
UNaM

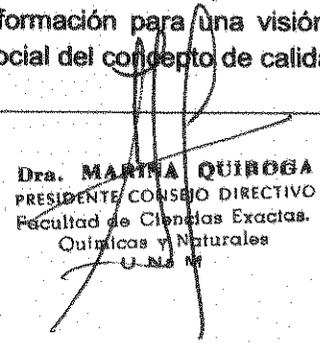


140-14

<p>FUNDAMENTACION</p>	<p>Todo medicamento y/o producto farmacéutico utilizado para prevenir y /o recuperar el estado de salud debe cumplimentar los requisitos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia. Con el avance de la ciencia continuamente surgen en el mercado nuevos medicamentos. Las especialidades medicinales, los medicamentos fitoterápicos, los productos biológicos y los medicamentos biotecnológicos se caracterizan por ser diferentes en relación al material de partida, siendo necesario diferenciarlos para comprender y relacionar los requerimientos necesarios para garantizar la calidad. La adquisición de ingredientes activos de múltiples fuentes, la sustitución de medicamentos en nuestro país, el conocimiento de las características biofarmacéuticas ponen en relevancia las complejidades asociadas a los medicamentos y su calidad.</p> <p>El control de calidad de las materias primas e insumos, controles durante el proceso, como así también la del producto terminado y su estabilidad requiere del conocimiento científico en metodologías, aplicación de técnicas analíticas y biofarmacéuticas. Las diferentes formas de dosificación de medicamentos para cubrir las distintas necesidades terapéuticas tienen sus requerimientos de calidad.</p> <p>La importancia de la Buenas Prácticas de control de calidad exigidas a nivel nacional por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) e internacionalmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para su aplicación en la industria farmacéutica y laboratorios de producción pública y su diferencia comparativa con los requerimientos para preparaciones oficinales y magistrales de aplicación en farmacia comunitaria y hospitalaria.</p> <p>El curso de Calidad de los Medicamentos aporta las herramientas técnicas , científicas y humanas para orientar al estudiante en formación para una visión integral y con responsabilidad social del concepto de calidad.</p>
------------------------------	---

Handwritten initials


Ing. Eusebia C. VALDEZ
 Secretaria Consejo Directivo
 Facultad de Ciencias Exactas,
 Químicas y Naturales - UNaM


Dra. MARINA QUIROGA
 PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
 Facultad de Ciencias Exactas,
 Químicas y Naturales
 U.Na.M



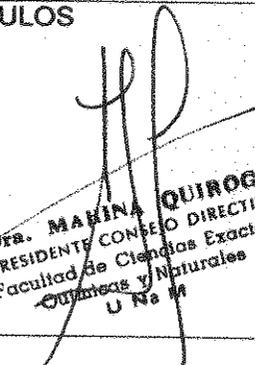
140-14

<p>OBJETIVOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Construir conocimiento sobre la garantía y control de calidad de ingredientes farmacéuticos activos y de productos farmacéuticos. • Conocer y aplicar los métodos de análisis físicos, químicos y biológicos codificados en códigos oficiales nacionales e internacionales al control de calidad de materias primas, materiales y medicamentos. • Desarrollar controles para garantizar la seguridad de los medicamentos • Comparar estudios de eficacia y su relación con las características biofarmacéuticas de los medicamentos. • Desarrollar criterios y elementos de juicio teóricos para tomar decisiones y resolver problemas relacionados con la calidad. • Manejar con destreza los instrumentos de laboratorio específicos del control de fármacos y medicamentos. • Desarrollar una actitud de responsabilidad social con el cuidado del medio ambiente y la salud de la población. • Participar en actividades grupales para la solución de problemas.
-------------------------	---

<p>CONTENIDOS MINIMOS</p>	<p>Sistemas de calidad. Características de calidad de los medicamentos. Principios generales de control de calidad en materias primas, procesos intermedios, producto terminado y materiales. Buenas prácticas de producción y control de calidad de los medicamentos. Aplicación de los métodos analíticos clásicos e instrumentales al control durante todo el proceso de producción. Controles físicos, químicos y biológicos. Conceptos de validación de procesos y métodos analíticos. Estabilidad de las drogas y los medicamentos. Disponibilidad in Vitro y su relación con la Biodisponibilidad. Bioequivalencia y su relación con la calidad. Normas oficiales de control. Interpretación y discusión crítica de protocolos de análisis y monografías de compendios oficiales. Avances en técnicas analíticas aplicables al control de calidad de medicamentos.</p>
----------------------------------	---


Ing. Eusebia C. VALDEZ
Secretaría Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales - UNAM

<p>MODULOS</p>	<p>Módulo I: Garantía de Calidad de los Medicamentos y Productos Farmacéuticos. Responsabilidad social y calidad. Buenas prácticas de Control de Calidad en Industrias y Farmacias Hospitalarias y Comunitarias.</p> <p>Módulo II: Ensayos y Control de calidad de medicamentos y productos farmacéuticos: identidad, pureza, potencia química y biológica y desempeño. Calidad, seguridad y eficacia. Aplicación Industrial y oficial.</p> <p>Módulo III: Seguridad de los medicamentos. Estudios de Estabilidad. Fecha de vencimiento de los medicamentos.</p>
-----------------------	--


Dra. MAHINA QUIROGA
PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales
U. N. M.





140-14

CONTENIDOS POR UNIDAD

Unidad N°1: Calidad. Evolución del concepto de calidad. Filosofía y elementos esenciales. Requerimientos nacionales e internacionales. Normas de calidad. Garantía de calidad. Control de calidad. Definiciones y vocabulario. Aplicación en la industria farmacéutica, laboratorios de producción pública, oficina de farmacia y en hospitales. Especialidades medicinales. Medicamentos biológicos. Medicamentos biotecnológicos. Medicamentos Fitoterápicos. Preparados oficinales. Preparados Magistrales. Otros preparados farmacéuticos. Fármacos múltiples fuentes. Fuentes de información Uso y clasificación de la información. Bibliografía relativa a control de calidad. Farmacopeas y formularios. Legislación para el control de calidad nacional e internacional.

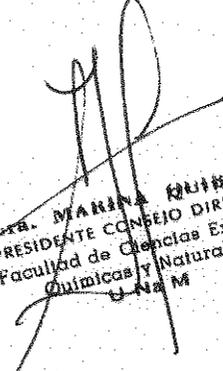
Unidad N°2: Buenas prácticas de control de calidad de fármacos y medicamentos Validación de métodos analíticos. Criterios analíticos para evaluar la calidad de los medicamentos. Protocolo de análisis. Sustancias de referencias nacionales e internacionales. Criterios para su utilización. Aplicación en el análisis farmacéutico. Registros. Procedimientos operativos estándar. Instrucciones de trabajo. Manual de calidad. Documentos. Requerimientos de calidad para medicamentos estériles y no estériles. Responsabilidad social y calidad.

Unidad N°3: Muestreo. Definiciones. Muestreo de materias primas y materiales: criterios. Tipo de muestras. Procedimientos de muestreo. Muestreo de aceptación de lotes por atributos y variables. Normas. Planes de muestreo. Niveles de calidad. Control estadístico de la calidad. Aplicaciones farmacéuticas.

Unidad N°4: Control de calidad. Ensayos de identidad y pureza. Importancia. Razones para su control. Recursos analíticos. Ensayos químicos de caracterización de grupos. Determinación de constantes físicas. Ensayos límites. Origen de las impurezas en sustancias y productos farmacéuticos. Impurezas inorgánicas y orgánicas. Métodos de control cuali y cuantitativo. Aplicación de métodos espectroscópicos. Polimorfismos. Análisis de espectros. Análisis térmico. Métodos cromatográficos. Determinación de agua por diferentes métodos. Ensayos gravimétricos. Ensayos según requerimientos de farmacopeas. Criterios de aceptación. Aplicaciones. Diferencia entre especialidades medicinales y otros productos farmacéuticos. Otros ensayos.

Unidad N°5: Control de calidad: Ensayos de potencia y desempeño. Métodos oficiales y no oficiales. Tratamiento de la muestra para control de especialidades medicinales. Volumetrías en medios acuosos y no acuosos. Volumetría en fase heterogénea. Limitaciones.


Ing. Eusebia C. VALDEZ
Secretaria Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales - UNaM


LTA. MARIANA QUISPE
PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales
UNaM





140-14

Aplicación cuantitativa de métodos espectroscópicos y cromatográficos. Ensayos electroquímicos. Ensayos de uniformidad de dosificación: peso y contenido. Uniformidad de volumen. Caracteres de disponibilidad. Test de desintegración. Test de disolución. Aplicaciones en farmacia. Otros métodos de análisis cuantitativo

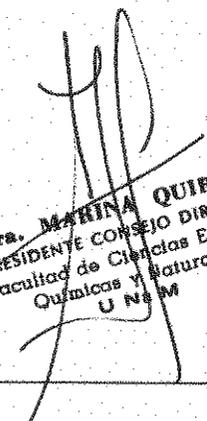
Unidad N°6: Calidad biofarmacéutica del medicamento. Conceptos. Definiciones. Evaluación de formas farmacéuticas en vivo e in-vitro. Aplicación en formas farmacéuticas de liberación inmediata y modificada. Tablas de aceptación. Liberación de drogas. Cinéticas de disolución. Requisitos de los métodos. Correlaciones in vivo-in vitro. Bioequivalencia. Equivalencia farmacéutica y terapéutica. Alternativa farmacéutica. Producto de referencia. La calidad en la sustitución de los medicamentos.

Unidad N° 7: Estabilidad de las materias primas y los medicamentos. Estabilidad física, química, microbiológica, terapéutica. Ensayos de estabilidad: preformulación, desarrollo y producto terminado. Cinéticas de degradación. Envejecimiento natural. Envejecimiento acelerado. Método de Arrhenius. Limitaciones del método. Método aproximado Q10. Determinación del tiempo de vida útil del medicamento. Requisitos según normas vigentes. Fecha de vencimiento de los medicamentos. Clasificación de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos.

Unidad N°8: Controles biológicos de calidad a productos farmacéuticos. Definiciones y conceptos. Ensayos límites. Test de esterilidad. Pirógeno endógeno y exógeno. Endotoxinas. Niveles pirogénicos. Test de pirógeno método in vivo. Determinación de endotoxinas bacterianas método in vitro. Potencia biológica. Ensayos toxicológicos y de inocuidad. Aplicaciones en el control de calidad de productos farmacéuticos: especialidades medicinales y productos biotecnológicos.

Unidad N°9: Control de calidad material de acondicionamiento. Envases primarios y secundarios. Definiciones. Clasificación de los envases. Vidrio. Envases y accesorios de plástico. Ensayos de identidad. Pruebas fisicoquímicas. Elastómeros. Metales. Aluminio. Cápsulas de gelatina. Envases secundarios: papel y cartón. Defectos del material de acondicionamiento. Ensayos y especificaciones.


Ing. Eusebia C. VALDEZ
Secretaría Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales - UTMi


Dra. MARINA QUIROGA
PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales
U N M





140-14

<p>ESTRATEGIAS DE APRENDIZAJE</p>	<p>Se propone como estrategias el desarrollo de clases teórico- prácticas que comprenden exposiciones orales, trabajos grupales e individuales para la resolución de casos prácticos relacionados al futuro desempeño profesional y a los contenidos de la asignatura y que se orientan mediante guías didácticas. Se expone la utilización de mapas conceptuales. También aula virtual y redes sociales. Se propone el aprendizaje basado en problemas (ABP) e investigación. Trabajos prácticos que comprenden experiencias de laboratorio, manejo y procesamiento de datos en planillas de cálculos y coloquios donde se presentan problemas reales de la industria farmacéutica como así también de las oficinas de farmacias para el control de calidad de preparados magistrales y oficinales. Se propone actividad de campo que comprende la visita a la planta de producción pública de medicamentos de la Provincia de Misiones.</p>
--	---

<p>SISTEMA DE EVALUACION</p>	<p>Comprende evaluaciones escritas de teóricos y prácticos, trabajos grupales e individuales, presentaciones orales grupales e informes de laboratorio según corresponda (regularidad y/o promoción de la asignatura). La nota final del alumno es la contribución de la totalidad de las actividades que ha desarrollado durante el cursado. Se pondera de la siguiente manera:</p> <p>Evaluación teórica integral: 40% (individual) Evaluación práctica: 30 % (individual) Trabajos integrales: 20 % (grupal) Informes de trabajos prácticos: 5% (grupal e individual) Exposición oral : 5% (grupal)</p> <p>Se realizan durante el cursado, actividades diagnósticas con diferentes modalidades con el objetivo de realizar la posterior devolución por parte de los docentes para que el estudiante pueda corregir, aclarar y resolver los problemas que dificultan su avance.</p>
-------------------------------------	---

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Ing. Eusebia C. VALDEZ
Secretaria Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales - UNaM

[Handwritten signature]

Dra. MARINA QUIROGA
PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales
U Na M



140-14

REGLAMENTO DE CÁTEDRA

De los requisitos:

Alumno regular:

1. 80% de asistencia a las actividades programadas en el curso lectivo.
2. Aprobación de los informes de trabajos prácticos y trabajos integrales planificados.
3. Aprobación de dos evaluaciones de trabajos prácticos. Se propone en la planificación una instancia de recuperación para cada uno de ellos.

Promoción de la Asignatura:

- Cumplimentar los requisitos para la regularización de la misma.
- Participación en las actividades programadas durante el cursado de los teóricos-coloquios.
- Aprobación de dos evaluaciones o sus equivalentes (presentación de trabajos, fichas monográficas, etc.) que comprenden la aplicación de los contenidos teóricos a la resolución de problemas relacionados a la asignatura. Se propone en la planificación una instancia de recuperación para cada uno de ellos.

Del examen final:

Alumno regular:

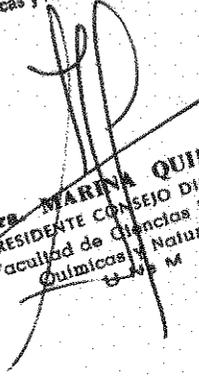
1. Aprobación de evaluación integral consistente en la aplicación de contenidos teóricos a la resolución de problemas relacionados a la asignatura.

Alumno libre:

1. Comprende una evaluación de conocimientos generales de la asignatura. Incluye preguntas teóricas, resolución de ejercicios de temas de aplicación en el control de calidad y de laboratorio.
2. Aprobado dicho examen, realizará un trabajo práctico que se seleccionará por sorteo de los propuestos por el tribunal examinador.
3. Aprobada la instancia anterior podrá acceder a la evaluación integral de la asignatura.
4. Deberá inscribirse en la cátedra como mínimo con una semana de anticipación indicando su condición de alumno libre.

Todo aquello que no esté contemplado en el programa de enseñanza propuesto, será analizado considerando la reglamentación vigente en la Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales, Resol. CD N° 025/2013


Ing. Eusebia C. VALDEZ
Secretaría Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales - UNaM


Dra. MARINA QUIROGA
PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales
UNaM



140-14

BIBLIOGRAFIA
OBLIGATORIA

- Alfa Beta Ediciones. (2013). *Manueal Farmacoterapéutico. Vademecum de Especialidades Medicinales*. Buenos Aires, Argentina: Alfabetta SACIFyS.
- Andeolli Pinto, T., Kaneko, T., & Ohara, M. (2000). *Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos*. Sao Pablo: Atheneu.
- Besterfield, D. (1994). *Control de Calidad*. México: Prentice Hall Hispanoamericana S.A.
- Brunton, L., Lazo, J., & Parker, K. (2007). *Goolman & Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica*. México: Mc. Graw - Hill.
- Cárcamo, E. (1993). *Cinética de Disolución. Control de Calidad Biofarmacéutico de Medicamentos*. Santiago de Chile: Balgraf Ltda.
- Connors, K., Amidon, G., & Stella, V. (1986). *Chemical stability of Pharmaceutical*. New York: John Wiley & Sons.
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América . (2010). *Farmacopea de los Estados Unidos 33 Formulario Nacional 28. Reedición, incluyendo los compendios USP32- NF 27 y sus suplementos oficiales desde el 1º de octubre de 2010 - CD-ROM. Sn*. Washington D.C.: Estados Unidos.
- Department of Health Scottish Home and Health Department Welsh Office Department of Health and Social Services for Northern Ireland. (1993). *British Pharmacopoeia. Vol I y II. Addendum 1994,1995,1996*. United Kngdom: HMSO.
- Department of Health Scottish Home and Health Department Welsh Office Department of Health and Social Services for Northern Ireland. (2012). *British Pharmacopoeia*. United Kingdom: HMSO. Disponible on line: <http://bp12.infostar.com.cr>.
- Gennaro, A. (2000). *Remington Farmacia. Tomo I*. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Gennaro, A. (2000). *Remington Farmacia. Tomo II*. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Hammerly, J., Marracino, J., & Piagentini, R. (1994). *Curso de Química Analítica*. Buenos Aires, Argentina: El Ateneo.
- Hanson, R., & Gray, V. (2004). *Handbook of Dissolution Testing*. The United States of America: Dissolution Technologies, Incorporated.
- Lloyd, R. (1988). *Practical HPLC. Method development*. Snyder: Wiley- Interscience.
- Merck & Co., INC. (1996). *The Index Merck. An encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals*. USA: Merck Research Laboratories.
- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (1988 y actualizaciones). *Farmacopeia Brasileira (1º,2da,3era,4ta edición)*. Sao Pablo: Ateneu Sao Pablo. Disponible on line <http://www.anvisa.gov.br>.


Ing. Eusebia C. VALDEZ
Secretaría Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales - UNaM


Dra. MARTINA QUIROGA
PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales
UNaM





140-14

- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2010). *Farmacopeia Brasileira* (5ta edición). Vol I y II. Brasilia: Sao Pablo Ltda. Disponible en <http://www.anvisa.gov.br>.
- Ministerio de Salud de la Nación. ANMAT. (2003). *Farmacopeia Argentina. 7ma. Edición. Vol I*. Buenos Aires: Congreso de la Nación.
- Ministerio de Salud de la Nación. ANMAT. (2013). *Farmacopeia Argentina 7ma edición (Vol. 2,3 y 4)*. Buenos Aires.
- Ministry of Health, Labour and Welfare. (2001). *Japanese Pharmacopoeia*. Japón: Disponible on line: <http://jpdb.nihs.go.jp>.
- Pergher, G., Stein, M, Giersztunovicz, L., & De Battista, G. (2010). *Cuadernillo de Calidad de los Medicamentos*. Posadas, Misiones, Argentina.
- Quattrocchi, O., de Andrizi, A., & Laba, R. (1992). *Introducción a la HPLC. Aplicación y Práctica. [Versión pdf]*. Buenos Aires, Argentina: Artes Gráficas Faro S.A. .
- Reynolds, J. (1993). *Martindale. The extra Pharmacopoeia*. London: The Pharm Press.
- Rowe, R., Sheskey, P., & Quinn, M. (2009). *Handbook of Pharmaceutical Excipients. [Versión pdf]*. London, Chicago: Pharmaceutical Press.
- Salazar Macián, R. (2003). *Fabricación y Control de Medicamentos sólidos de administración por vía oral. Tomo 1y2*. Barcelona, España: SAR Labortecnic S.A.
- Salazar Macián, R. (s.f.). *Análisis y Control de Medicamentos*. Madrid, España: Romargraf.
- Skoog Douglas, A. (2005). *Fundamentos de Química Analítica*. México: Mc. Graw Hill.
- Skoog Douglas, A., Holler, F., & Crouch, S. (2008). *Principios de Análisis Instrumental*. Australia: Cengage learning.
- Valcárcel, M. (1999). *Principios de Química Analítica*. Barcelona: Springer-Verlag.
- Vila Jato, J. L. (2001). *Tecnología Farmacéutica. Volumen I. Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas*. Madrid, España: Síntesis S.A.
- Vila, J. (2001). *Tecnología Farmacéutica. Volumen II. Formas Farmacéuticas*. Madrid, España: Síntesis S.A.
- Sitios Web:
Biblioteca electrónica de Ciencia y Tecnología. Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales.
<http://www.fceqyn.unam.edu.ar/>
<http://www.biblioteca.mincyt.gov.ar/>
ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos,


Ing. Eunebla C. VALDEZ
Secretaría Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales - UNaM


Dra. MARINA QUIROGA
PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales
U NaM

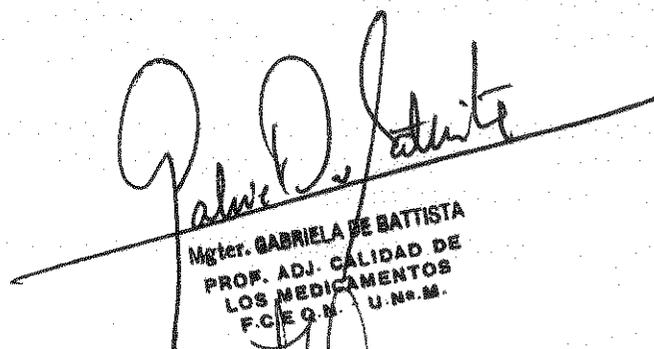


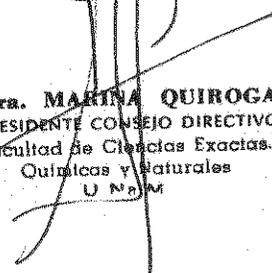


140-14

	Alimentos y Tecnología Médica.
	<p>http://www.anmat.gov.ar/ WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. http://apps.who.int OMS. Organización Mundial de la Salud. http://www.who.int/es OPS. Organización Panamericana de la Salud. http://www.new.paho.org/ MSN. Ministerio de Salud de la Nación. http://www.msal.gov.ar FDA. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. http://www.fda.gov/</p>
	<p>Otra bibliografía actualizada y/o materiales son indicados por la cátedra según requerimientos particulares.</p>


 Ing. Eusebia C. VALDEZ
 Secretaria Consejo Directivo
 Facultad de Ciencias Exactas,
 Químicas y Naturales - UNaM


 Mgter. GABRIELA DE BATTISTA
 PROF. ADJ. CALIDAD DE
 LOS MEDICAMENTOS
 F.C.E.Q.N. U.Na.M.


 Dra. MARINA QUIROGA
 PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
 Facultad de Ciencias Exactas,
 Químicas y Naturales
 U.Na.M.



----- VISTO, el programa presentado por el/la Profesora Mgter. Gabriela De Battista
de la Asignatura: Calidad de los Medicamentos
correspondiente a la Carrera: Farmacia **140-14**
y habiendo evaluado los siguientes ítems:

Ítem considerado	observaciones
Plan de estudio, año que se dicta, porcentaje de práctica y teoría	Cumple
Equipo de cátedra	Cumple
Fundamentación	Cumple
Objetivos	Cumple
Contenidos mínimos y por unidad	Cumple
Estrategias de aprendizaje	Cumple
Sistema de evaluación	Cumple
Reglamento de cátedra	Cumple
Bibliografía	Cumple

Reglamentación de consulta, para evaluación de cada ítem: Reglamento de Enseñanza, Resolución de aprobación del plan de estudios vigente, Criterios de acreditación de la CONEAU

Este Consejo Departamental APRUEBA el presente Programa, que consta de 11...

Fojas, a los 14 días del mes de marzo de 2014

UTRIANA ROBERTO

Alicia Espinola

Por el CONSEJO DEPARTAMENTAL(*)

Firma y Aclaración

Ing. Gladys Jerke (*) tres firmas del Consejo
de Ciencias Técnicas
del Consejo de Alimentos Departamental.
QUÍMICA M.P. N° 308

----- CERTIFICO, la aprobación del presente Programa, otorgado por el Consejo Departamental que corresponde al Períodode la Asignatura

de la Carrera:

Ing. Eusebia C. VALDEZ
Secretaría Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales - UNaM

Secretaría Académica

Dra. MARINA QUIROGA
PRESIDENTE CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Químicas y Naturales
UNaM