

San Miguel de Tucumán

EXP – FBQF – ME - 3735 – 2025

VISTO:

Las presentes actuaciones mediante las cuales la Secretaria Académica de esta Facultad, solicita la aprobación del programa teórico y práctico de la asignatura "GARANTÍA DE CALIDAD DE DROGAS Y MEDICAMENTOS" correspondiente al 5° año del Plan de Estudios 2025 de la Carrera de Farmacia;

ATENTO:

A que el tema fue tratado como Asunto Entrado; y

CONSIDERANDO:

Que luego de un exhaustivo análisis del presente tema, los señores consejeros presentes, por unanimidad, acordaron acceder a lo solicitado;

Por ello,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA

(en Sesión Ordinaria de fecha 28/03/2025)

RESUELVE :

Art.1°)- Aprobar el programa teórico y práctico de la asignatura "GARANTÍA DE CALIDAD DE DROGAS Y MEDICAMENTOS" correspondiente al 5° año del Plan de Estudios 2025 de la Carrera de Farmacia, cuyo anexo forma parte de la presente resolución.

Art.2°)-Comuníquese. Cumplido archívese.

Firma electrónica por: Dra. María Eugenia Mónaco, Vicedecana - Dra. Carolina Serra Barcellona, Secretaria Académica - Sra. Nilda Leonor Ardiles, Directora General Administrativa a cargo de la Dirección General Académica

Resolución N°: RES - FBQF - DGA - RES - 2221 / 2025



Programa de asignatura – Plan de estudios 2025

I. Identificación			
Asignatura	GARANTÍA DE CALIDAD DE DROGAS Y MEDICAMENTOS		
Instituto	INSTITUTO DE FARMACIA		
Carrera	FARMACIA		
Carácter	Obligatoria		
Curso	Quinto		
Cuatrimestre	1° Cuatrimestre		
Horas presenciales	90	Horas semanales	6
Asignaturas correlativas	Asignaturas correlativas para cursar:		
	Regular: Farmacognosia y Tecnología Farmacéutica I		
	Asignaturas correlativas para rendir examen o promoción:		
	Regular: Tecnología Farmacéutica II		
	Aprobadas: Farmacognosia y Tecnología Farmacéutica I		

II. Descripción de la asignatura

La Asignatura Garantía de Calidad de Drogas y Medicamentos brinda al futuro profesional los conocimientos, formación y capacitación teórico-práctica para desempeñarse en el control y vigilancia de la calidad de los productos farmacéuticos antes, durante y después del proceso de elaboración.

Además, capacita al futuro profesional para realizar correctamente el control analítico de drogas, medicamentos y productos médicos, de manera que los mismos cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, según las normas vigentes de la Farmacopea Nacional Argentina y otras Farmacopeas.

Para ello, en las Unidades Temáticas 1 a 9 se analizan los problemas que se plantean desde el punto de vista del control de calidad de drogas y medicamentos y en las Unidades Temáticas 10 a 18 se estudian los métodos oficialmente adoptados por la Farmacopea Nacional Argentina u otros Códigos extranjeros.

III. Resultados de Aprendizaje

- Aplicar las Buenas Prácticas de Laboratorio y Validación en el Control, Aseguramiento y Garantía de la Calidad de productos farmacéuticos.
- Analizar cualitativa y cuantitativamente las materias primas, drogas, medicamentos y productos farmacéuticos aplicando metodología analítica física, química, biológica y microbiológica oficial y/o reconocida internacionalmente.
- Evaluar la Calidad durante el proceso de producción de medicamentos, de productos intermedios y de productos terminados.
- Determinar y resolver los principales problemas que se plantean durante el control de calidad de productos farmacéuticos.
- Determinar y evaluar la estabilidad y biodisponibilidad de drogas y medicamentos.



IV. Contenidos mínimos

Control de calidad: Sistemas de Gestión de la Calidad. Aseguramiento de la Calidad. Buenas Prácticas de Laboratorio. Buenas Prácticas de Validación. Problemática del control de calidad: identificación de drogas y medicamentos. Pureza, alteraciones, adulteraciones y falsificaciones. Estabilidad. Valoración de drogas y medicamentos durante la producción de medicamentos, en productos intermedios y productos terminados. Biofarmacia: liberación, disolución, absorción. Biodisponibilidad. Equivalencia entre medicamentos. Dosificación. Metodología para el control de calidad: métodos generales, químicos, métodos físicos mecánicos, ópticos, eléctricos, térmicos, métodos biológicos y microbiológicos, métodos especiales.

V. Programa de contenidos Teóricos

UNIDAD TEMATICA 1: CONTROL DE CALIDAD: Control de Calidad: Reseña histórica, evolución, objetivos del control de calidad. Requisitos básicos: instalaciones, personal, procedimientos, documentación y registros. Calidad. Parámetros de la calidad. Organización y obtención de la calidad. Sistemas de Calidad: definición. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Aseguramiento y Garantía de la calidad. Validación: definición. Validación de procesos, equipos, sistemas, métodos analíticos o ensayos. Calificación de equipamiento. Validación de métodos analíticos. Atributos de los métodos analíticos: a) exactitud; b) precisión: repetibilidad y reproducibilidad; c) especificidad y selectividad; d) sensibilidad, e) límite de detección, límite de cuantificación, linealidad, intervalo, robustez. Categorías de Métodos analíticos: categorías I (cuantificación de materias primas y productos, II (determinación de impurezas), III (determinación de características de desempeño), IV (ensayos de identificación).

UNIDAD TEMATICA 2: PROBLEMÁTICA DEL CONTROL DE CALIDAD: Necesidad de seleccionar y sistematizar los métodos analíticos en base al conocimiento de los problemas planteados.

Principales problemas a resolver: a) identificación, b) grado de pureza, c) procesos degradativos, d) adulteraciones y falsificaciones, e) valoración cuantitativa, f) condiciones biofarmacéuticas y aspectos biofarmacéuticos. Relaciones entre los diversos problemas e incidencia sobre la calidad global de drogas y medicamentos. Muestreo: muestreo estadístico. Técnicas de muestreo. Muestra representativa. Criterios de las Farmacopeas para el muestreo. Muestreo microbiológico.

UNIDAD TEMATICA 3: IDENTIFICACIÓN DE DROGAS Y MEDICAMENTOS: Origen e importancia del problema; similitud con las investigaciones toxicológicas. Casos que se plantean y sus enfoques: a) especies químicas (orgánicas e inorgánicas), b) drogas naturales crudas, c) mezclas sólidas, líquidas y gaseosas, d) preparaciones extractivas, e) formas farmacéuticas, f) especialidades farmacéuticas, g) materiales varios. Plan general de una identificación y pasos sistemáticos: a) caracteres organolépticos, b) pruebas preliminares de orientación, c) constantes físicas, d) marchas analíticas, e) reacciones químicas específicas, f) pruebas biológicas, g) recursos instrumentales. Especificidad y sensibilidad de las pruebas. Operaciones especiales y conexos: a) confirmación, b) diferenciación, c) extracción, e) separación o aislamiento, e) purificación.

UNIDAD TEMATICA 4: PUREZA DE DROGAS Y MEDICAMENTOS: Concepto de pureza;



relatividad del concepto; presencia de las impurezas y criterios farmacopeicos para su limitación. Coeficiente "pureza/costo". Grados de pureza y nomenclatura. Pureza radioactiva. Peligros que crean las impurezas: a) toxicidad, b) incompatibilidades terapéuticas, fisiológicas y farmacéuticas, c) desarrollo y catálisis de procesos degradativos. Origen de las impurezas: a) materias primas, procesos de elaboración (sustancias auxiliares, maquinarias, depósitos y conductores, contaminación cruzada, etc), c) ambiente de trabajo, d) envases primarios, e) productos de una degradación. Clasificación de las impurezas en productos oficiales: a) sustancias extrañas, b) impurezas tóxicas, b) componentes concomitantes, c) impurezas indicadoras, d) impurezas comunes. Valor límite general de impurezas en Farmacopea Argentina. Criterios para la identificación y cuantificación de las impurezas: a) cualitativos (reacciones del todo o nada), b) semi-cuantitativos (ensayos para límites), c) cuantitativos estrictos.

UNIDAD TEMATICA 5: ALTERACIONES DE DROGAS Y MEDICAMENTOS: Concepto de fármaco alterado. Definición de medicamento alterado. Principales fenómenos degradativos: temperatura, pH, tiempo de estacionamiento. Procesos complejos: concurrencia de dos o más agentes. Fenómenos transitorios y terminales de observación organoléptica e indistinguible. Límites de tolerancia para los procesos degradativos. Elementos y condiciones concurrentes para una alteración (físicos, químicos y biológicos). Otros factores: a) energía radiante (U.V., Visible, I.R., radiaciones ionizantes), b) energía química (oxidaciones, reducciones, polimerizaciones, etc), c) energía mecánica (gravedad y tensión superficial en sistemas heterogéneos), d) componentes activos del aire (oxígeno, vapor de agua, anhídrido carbónico), e) ingredientes auxiliares (disolventes, excipientes, aditivos, etc), f) impurezas (catalizadores, fotolábiles, oxidables, etc) g) envases y tapones (vidrio, plásticos, metales, papel y cartón, etc), h) procesos mecánicos (choques, fricciones, etc), i) enzimas (en drogas naturales crudas), j) agentes microbianos (bacterias, levaduras y hongos), k) agentes biológicos (insectos). Consecuencias terapéuticas, farmacológicas, farmacéuticas y económicas de los procesos de degradación: a) aumento de la toxicidad, b) disminución de la potencia, modificación de las propiedades, c) pérdida de la forma farmacéutica, d) elevación del costo. Recursos generales para impedir, atenuar, retardar o neutralizar los procesos de alteración.

UNIDAD TEMATICA 6: ESTABILIDAD DE DROGAS Y MEDICAMENTOS: Estabilidad: definición. Estabilidad y almacenamiento. Estudios de estabilidad: objetivos; procedimientos y criterios para estudios de estabilidad sobre sustancias y productos farmacéuticos. Tipos de estudios de estabilidad: larga duración (en tiempo real) y acelerados; degradación forzada. Obligatoriedad de los estudios de estabilidad. Ensayos a realizar durante los estudios de estabilidad: ensayos físicos, químicos, biológicos (microbiológicos); caracteres organolépticos; funcionales, modificación de las propiedades que influyen sobre la identidad, potencia, calidad y pureza de las sustancias y productos farmacéuticos. Concepto de tiempo de vida útil, fecha de vencimiento, reanálisis, especificaciones.

UNIDAD TEMATICA 7: ADULTERACIONES Y FALSIFICACIONES: Conceptos técnicos y legales de productos legítimos o genuinos y de productos adulterados. Causas que originan maniobras fraudulentas: a) demanda mayor que oferta, b) precio elevado, c) prestigio de una marca, d) falta momentánea e) otras causas. Objetivo de los fraudes: afán de lucro. Técnicas usuales de adulteración: a) sustitución, b) adición, c) sustracción, d) omisión, e) simulación, f) imitación, g) uso de aditivos o conservadores prohibidos, h) información incorrecta o inexacta, i) otras técnicas actuales. Consecuencias y peligros del uso de fármacos adulterados. Proyecciones profesionales y legales. Trazabilidad.



UNIDAD TEMATICA 8: VALORACIÓN CUANTITATIVA DE DROGAS Y MEDICAMENTOS: Concepto de principio activo; determinación de sus valores e importancia de su cuantificación con respecto a la dosificación. Concentración, título y potencia. Conceptos sobre variaciones y límites de tolerancia en la concentración de principio activo. Metrología: sistemas y unidades de medición oficiales. Expresión de los resultados: a) ponderales, b) volumétricos, c) farmacológicos, d) terapéuticos. Patrones y unidades internacionales. Pasos técnicos de una valoración. Recursos para la valoración cuantitativa: a) métodos químicos, b) métodos físicos, c) métodos biológicos y microbiológicos, d) métodos especiales. Otros métodos: estadísticos, cronométricos, etc.

UNIDAD TEMATICA 9: BIOFARMACIA: Ámbito de estudio. Liberación, disolución y absorción. Estructura de la membrana y transporte de fármacos a través de ella. Biodisponibilidad. Factores que influyen en la biodisponibilidad: a) fisiológicos, b) tecnológicos. Estudios de biodisponibilidad. Equivalencia entre medicamentos: a) bioequivalencia b) equivalencia farmacéutica c) equivalencia terapéutica d) equivalencia química, galénica y biológica, e) alternativa farmacéutica. Aspectos analíticos: a) tamaño y forma de las partículas, b) polimorfismo, c) velocidad de disgregación, liberación y disolución de formas orales sólidas, d) efectos de la formulación, e) efectos de la forma farmacéutica, f) sistemas terapéuticos programados y dispositivos de liberación de fármacos, g) diferencias entre pruebas "in vivo" e "in vitro".

Disolución de fármacos: factores que influyen en la disolución de fármacos: a) agitación, b) temperatura, c) composición del medio. Factores que dependen del sólido a disolver: a) solubilidad, b) superficie libre. Métodos para el estudio de la disolución. Métodos inscriptos en la Farmacopea Argentina y en otras Farmacopeas. Criterios de aceptación. Prueba de Disolución. Perfil de disolución. Cinética de: a) orden cero, b) primer orden, c) segundo orden. Interpretación y aplicación de los estudios de disolución Dosificación correcta: a) exactitud de contenido, b) uniformidad de contenido. Errores en el contenido de principio: a) efectivos (pureza de materias primas, distribución de las mezclas, fraccionamiento en unidades), b) aparentes (error analítico y muestreo).

UNIDAD TEMATICA 10: INTRODUCCIÓN A LA METODOLOGÍA: Planteos cuali y cuantitativos. Recursos técnicos para resolver los diversos problemas y su selección. Aspectos legales y profesionales de la aplicación de los métodos: métodos oficiales y su empleo obligatorio. La investigación científica y los nuevos recursos. Relación exactitud/rapidez/costo de la instrumentación. Métodos automáticos para análisis. Procedimientos analíticos aplicables a materias primas, productos intermedios y productos finales. Métodos físicos, químicos y biológicos: diferencias, ventajas y desventajas en el control analítico.

UNIDAD TEMATICA 11: METODOS QUIMICOS: Concepto. Clasificación. Operaciones preliminares y complementarias: extracción, separación, separación, mineralización, obtención de derivados. Métodos Cualitativos. Métodos Cuantitativos: volumétricos e instrumentales. Índices químicos especiales para aceites fijos, grasas y aceites esenciales. Valores límites para determinación de impurezas.

UNIDAD TEMATICA 12: METODOS FISICOS MECÁNICOS: Fuerzas externas e intramoleculares que determinan propiedades o características de drogas, medicamentos y otros materiales auxiliares. Métodos: a) densimetría, b) granulometría por sedimentación, c) separación por centrifugación, d) viscosimetría, reología, tixotropía e) adsorciometría: cromatografía por adsorción y de partición. Resistencias a la: a) compresión, b) fricción, c) disgregación, d) tracción, e) elongación, f) penetración.



UNIDAD TEMATICA 13: METODOS FISICOS TÉRMICOS: Calor. Temperatura. Unidades e instrumentos de medición. Escalas termométricas. Termómetros (auxiliares y oficiales). Métodos: termometría (temperaturas, zonas o intervalos de fusión, ebullición, destilación, congelación, solidificación, inflamación, calentamiento), crioscopia, ebulloscopia. Determinaciones térmicas: a) humedad, pérdida de peso, materia seca b) residuos por evaporación, c) calcinación e incineración. Métodos térmicos de análisis: análisis térmico gravimétrico, análisis térmico diferencial, calorimetría diferencial de barrido, análisis termomecánico, microscopía de platina calentable. Otros métodos térmicos de análisis.

UNIDAD TEMATICA 14: METODOS FISICOS ÓPTICOS: Energía radiante. Espectro electromagnético, zonas de aplicación analítica. Espectros de absorción y emisión. Leyes de Lambert y de Beer. Coeficiente de extinción. Métodos: a) espectrofotometría (Visible, UV, IR), b) fluorometría, c) turbimetría, e) refractometría, f) difracción de rayos X, h) polarimetría.

UNIDAD TEMATICA 15: METODOS FISICOS ELÉCTRICOS: Energía eléctrica. Unidades e instrumentos de medición. Leyes de los fenómenos electroquímicos. Métodos: a) potenciometría, b) pehachimetría, c) conductimetría, d) electroforesis.

UNIDAD TEMATICA 16: METODOS ESPECIALES SOLUBILIDAD: Determinación de la solubilidad. Extracción por solventes. Métodos: a) extracción directa, b) extracción continua por Soxhlet, c) extracción por disolventes no miscibles, d) coeficiente de partición, e) separación por contracorriente, f) fluidos supercríticos. Valoración de alcaloides: extracción, purificación y valoración. ENZIMAS DE USO TERAPÉUTICO: Determinación del título y potencia. Condiciones óptimas de temperatura, pH, concentración y tiempo. Técnicas para la lectura de resultados.

UNIDAD TEMATICA 17: METODOS BIOLÓGICOS: Concepto. Objetivos. Diferencias con métodos físicos y químicos. Selección y preparación de animales de prueba. Unidades y patrones Internacionales. Patrones nacionales y de referencia. Familias farmacológicas de drogas que se valoran por métodos biológicos. Fuentes de error y sistemas para reducir el error. Pruebas en blanco. Aplicaciones de los métodos biológicos en el desarrollo de nuevos fármacos. Clasificación de los métodos biológicos. Determinación de la toxicidad: Dosis letal mínima (DLM), Dosis letal media (DL50), Dosis terapéutica (DT).

UNIDAD TEMATICA 18: METODOS MICROBIOLÓGICOS: Concepto. Objetivos. Fundamentos. Cepas microbianas. Medios de cultivo. Interpretación de los resultados. Criterios microbiológicos en la Farmacopea Argentina y en otras Farmacopeas. Métodos: a) valoración de Antibióticos: cilindro-placa (por difusión), turbidimetría (por dilución), b) control de esterilidad, c) control de vacunas microbianas y virósicas. Métodos inmunológicos. Métodos biotecnológicos. Métodos nanobiotecnológicos.

VI. Programa de Trabajos Prácticos

1. Buenas Prácticas de Laboratorio.
2. Agua para uso farmacéutico: Control Físico – Químico. Control Microbiológico. Control de Esterilidad y Control Higiénico Sanitario.
3. Pureza de drogas y medicamentos: Determinación de los Ensayos para Límites.
4. Métodos Químicos: Volumetrías en Medio Acuoso: Volumetría por Neutralización. Acidimetría. Volumetría por Oxido – Reducción. Iodometría. Volumetría por Precipitación directa e indirecta. Argentimetría. Volumetría por Formación de Complejos. Quelatometría.



Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia Universidad Nacional de Tucumán



5. Métodos ópticos: Espectrofotometría Visible y Ultravioleta. Polarimetría: determinación de la Rotación Específica.
6. Comprimidos: determinaciones físicas: uniformidad de diámetro, espesor y peso, dureza, friabilidad, disgregación. Determinación de Uniformidad de Unidades de Dosificación.
7. Test de Disolución. Perfil de Disolución.
8. Cromatografía: Cromatografía en Placa Delgada. Cromatografía en Placa Delgada de Alta Presión. Cromatografía Líquida de Alta Presión (HPLC). Cromatografía Gaseosa.
9. Control de Calidad de Producto Terminado. Gasas. Envases Farmacéuticos: Hermeticidad.
10. Taller Integrador.

VII. Horas de trabajo por actividad formativa

Actividad	Metodología	Horas
Clases teóricas	Explicación de fundamentos teóricos, haciendo uso de herramientas informáticas. Presentación y discusión de casos prácticos.	42
Trabajos Prácticos en Laboratorios	Aplicación a nivel experimental de los conocimientos adquiridos.	27
Trabajos Prácticos de Problemas	Investigación y análisis de datos, desarrollo de soluciones utilizando conceptos teóricos y prácticos. Presentación de resultados y discusión de estrategias empleadas. Análisis de casos.	2
Seminarios	Análisis crítico y aplicación de conceptos teóricos y prácticos de control de calidad en temas de interés mediante exposiciones y discusión grupal.	2
Teórico-Prácticos	Integración del aprendizaje teórico con la aplicación práctica de los conceptos.	9
Otras Actividades	Visitas a Laboratorios farmacéuticos y Centrales de esterilización	8

VIII. Estrategias Metodológicas

- **Clases teóricas:** el docente expone los contenidos teóricos en el aula y los alumnos participan tomando notas, realizando preguntas, etc. Al comienzo de cada tema se expondrán claramente el programa y los objetivos principales del mismo. Al final del tema se hará un breve resumen de los conceptos más relevantes
- **Clases teóricas-prácticas:** el docente expone los contenidos teóricos y prácticos de laboratorio a desarrollar. Los alumnos participan tomando notas, realizando preguntas, etc.
- **Trabajos prácticos de laboratorio:** al inicio de cada Trabajo Práctico se evalúa al alumno a través de un interrogatorio escrito sobre el tema a desarrollar. A finalizar cada Trabajo Práctico, el docente realiza un resumen y relaciona los resultados obtenidos con los aspectos de control de calidad más relevantes.
- **Visitas a laboratorios y centros oficiales de esterilización y elaboración de medicamentos:** los alumnos realizan 3 (tres) visitas a distintos establecimientos públicos y privados acompañados por los docentes.
- **Situaciones problemáticas:** los alumnos de manera individual realizan la resolución de problemas de cálculo que se plantean en la metodología analítica.
- **Seminarios y talleres:** divididos en grupos, los alumnos presentan seminarios por



Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia Universidad Nacional de Tucumán



escrito y en forma oral sobre resolución de distintos problemas que pueden plantearse en el control de calidad y relacionados con el Programa de la Asignatura y participan de talleres para integración de conocimientos.

- **Clases de consulta:** los profesores estarán disponibles para clases de consulta para resolver dudas planteadas por los alumnos, de manera individual o en grupos reducidos, que surjan durante el estudio. Estos espacios de consulta se realizarán de forma presencial o virtual en horarios programados.
- **Aula virtual:** permitirá una comunicación más fluida entre docentes y alumnos. En la misma, los alumnos encontrarán disponible el material teórico y teórico-práctico y la bibliografía complementaria para el cursado.

IX. Evaluación

A) DIAGNÓSTICA:

Se realiza una encuesta/cuestionario anónimo para evaluar la situación sociolaboral actual del alumno y algunos conocimientos básicos adquiridos durante el cursado de las asignaturas precedentes.

B) FORMATIVA o DE PROCESO:

- Trabajos Prácticos: el alumno debe aprobar una evaluación escrita al inicio de cada Trabajo Práctico. La calificación se indica como Aprobado/Desaprobado.
- Seminarios: el alumno debe realizar una presentación escrita y oral. La calificación se indica como Aprobado/Desaprobado.

C) SUMATIVA O FINAL:

- Pruebas de Integración de Conocimientos (PICs): el alumno debe realizar 2 (dos) PICs para adquirir la Regularidad y 3 (tres) PICs para adquirir la Promoción. La calificación se indica con número. La aprobación es con un puntaje mínimo de 5 (cinco) en cada PIC en el régimen Regular y de 7 (siete) en el régimen Promocional.
- Examen final oral para alumnos regulares.

X. Régimen de regularidad y/o promoción

El alumno que cursa la Asignatura podrá acceder al régimen de REGULARIDAD o de PROMOCION, según el Reglamento alumnos Resol. N° 0086-2018 y la Reconsideración Resol. N°0543-2018.

- 1- Para acceder al régimen de PROMOCION, deberá asistir al 80% (ochenta) de las clases teóricas, aprobar los 10 (diez) trabajos prácticos de laboratorio y aprobar 3 (tres) PICs, con 7 (siete) puntos cada uno de ellos.
- 2- Para acceder al régimen de REGULARIDAD, el alumno deberá aprobar los 10 (diez) trabajos prácticos de laboratorio y 2 (dos) PICs con 5 (cinco) puntos cada uno de ellos.
- 3- Se realizarán 3 (tres) PICs (Régimen Promocional) y 2 (dos) PICs (Régimen Regular) de 2 horas de duración cada una, las que permitirán evaluar el aprendizaje del alumno, la metodología de enseñanza y la integración de los conocimientos adquiridos. Para rendir estas pruebas, el alumno deberá tener aprobados todos los Trabajos Prácticos correspondientes al temario a examinar. La asistencia a las PICs deberá ser del 100%; la nota mínima para su aprobación es 5 (cinco) puntos. Cada PIC tendrá su recuperación, excepto el 3º PIC del Régimen Promocional.
- 4- El alumno que hubiere obtenido una calificación de 7 (siete) o más en las 3 (tres) PICs habrá promocionado la Asignatura. El alumno que hubiere obtenido 7 (siete) en dos de estas PICs y entre 5 (cinco) y 6.90 (seis con noventa centésimos), podrá acceder a la opción de volver a rendir solo uno de ellos para obtener 7 (siete) o más puntos y lograr la promoción. Esta instancia no es considerada como recuperación.



Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia Universidad Nacional de Tucumán



- 5- El alumno que hubiere obtenido una calificación menor a 5 (cinco) puntos en las PICs, para tener derecho a considerarse alumno regular deberá recuperarlas y aprobarlas con 5 (cinco) o más puntos.
- 6- El alumno regular, para aprobar la Asignatura, rendirá un Examen Final oral e individual frente a tribunal examinador.

XI. Recursos didácticos, instrumentales y tecnológicos

RECURSOS DIDÁCTICOS

- *Libros y Textos*
- *Material de Estudio publicado por la Cátedra*
- *Farmacopeas Nacional e Internacionales*

RECURSOS INSTRUMENTALES

- *Pizarra*
- *Pantalla*
- *Reproductor multimedia*
- *Equipamiento de laboratorio: durómetro, friabilómetro, disgregador, estufas, mufla, espectrofotómetro UV-Visible, polarímetro, etc*

XII. Bibliografía básica

Título	Autores	Editorial	Año de edición
Farmacopea Nacional Argentina VI Ed	ANMAT	Codex SA	1978
Farmacopea Nacional Argentina VII Ed	ANMAT	www.anmat.gob.ar	2013
ANEXOS Farmacopea Nacional Argentina VII Ed	ANMAT	www.anmat.gob.ar	2019 2023
Fundamentos teóricos y prácticas en el laboratorio de Garantía de	Cerutti G, Santana Sánchez AM, Michel A, Moyano MA, Heredia Alemán BE, Muratore MP	Catedra Garantía de Calidad de Drogas y Medicamentos	2024
Calidad de Drogas y Medicamentos		ISBN 9789874275561	
Principios de Análisis Instrumental	Skoog, Holler y Crouch	Thomson	2008
Remington Farmacia 18 Ed	Gennaro A	Panamericana	2005
Análisis Farmacéutico	Guillermina Volonte	Universidad Nacional de la Plata - EDULP	2013
Control de la	García Gonzales CA	https://www.researchgat	2015



Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia
Universidad Nacional de Tucumán



Calidad de los Medicamentos – Vol I		e.net/publication/328028495 Universidad Técnica de Machala	
Aseguramiento de la Calidad en la Industria Farmacéutica	Maggio Ruben	Universidad Nacional de Rosario	2023
US Pharmacopeia 44 – NF 39		www.standardlab.com.ec	2021
British Pharmacopeia		www.pharmacopeia.com	2023
Real Farmacopea Española 5º Ed y 2º Ed de FN		www.aemps.gob.es	2015
Farmacopea de los estados Unidos de Mexico 11 Ed		www.farmacopea.org.mx	2014

XIII. Bibliografía complementaria

Título	Autores	Editorial	Año de edición
Modern Industrial Microbiology and Biotechnology	Okafor N y Okeke B	1. 2º Ed CRC Press Taylos & Francis.	2018
Validation of analytical procedure Q2(R2)	ICH	ICH Harmonysed Guideline	2022
Clarke´s isolation and identification of drug.	Moffot, A.C	The Pharmaceutical Press Editorial Staff	1984
Principios de análisis instrumental	Skoog, D.A; et al.	Cengage Learning Ed.	2008

Hoja de firmas