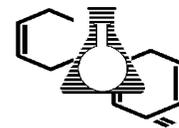




Universidad Autónoma de Chiapas  
Facultad de Ciencias Químicas  
Campus IV



<b>Asignatura</b>	Control de Calidad	<b>Créditos</b>	9
<b>Semestre</b>	Quinto	<b>Clave</b>	QFDE13030925
<b>Carrera</b>	Químico Farmacobiólogo	Hrs./Teoría	3
<b>Prerrequisitos</b>	Ninguno	Hrs./Práctica	3
		Hrs./Semana	6
		Hrs./Semestre	90
<b>Elaborado por:</b>	QFB. Velia Vela Arevalo		Octubre del 2001

## INTRODUCCION

Cuando se inicia la utilización de plantas con propiedades medicinales por pueblos Prehispánicos, nunca se imaginó el gran auge que tendría. Aunque la Farmacognosia aún es de empleo común, la síntesis orgánica en la elaboración de medicamentos está ampliamente difundida. La Farmacopea regula oficialmente la preparación, identificación, la valoración química y física de los medicamentos más usuales. Por lo tanto el control de Calidad, surge como un proceso sistematizado que garantiza la calidad de un producto farmacéutico. El Control de calidad aplicado a dichos medicamentos en las Industrias farmacéuticas, además de satisfacer cuestiones de tipo legal asegura al consumidor que el producto posee los parámetros óptimos que garantizan la confianza de ser administrados sin temor que pueda causar algún problema de salud.

El Químico Farmacobiólogo, posee un roll importante en la Industria farmacéutica y en el área diagnóstica ya que como profesional de la Farmacia y de las Ciencias Biológicas, desarrolla y aplica conocimiento en las diferentes áreas, una de ellas el Control de la Calidad de los productos farmacéuticos y de Laboratorios de análisis clínicos. He aquí la importancia que los estudiantes de la Licenciatura de Químico Farmacobiólogo posean las herramientas necesarias y los conocimientos suficientes para realizar el Control de Calidad.

## UBICACIÓN DE LA MATERIA

La materia de Control de Calidad se ubica en el quinto semestre del plan de estudio de la carrera de Químico Farmacobiólogo de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Autónoma de Chiapas. El plan de estudios consta de 9 semestres.

## **ESTRATEGIAS DIDÁCTICAS SUGERIDAS**

Discusión de artículos, exposición oral, mesas redondas, investigación documental, prácticas de campo, actividad grupal.

## **OBJETIVO GENERAL**

El alumno al terminar el curso estará facultado para aplicar los conocimientos de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica y en el Laboratorio de Análisis Clínicos, desde la materia prima hasta el producto terminado mediante el uso de métodos y análisis estadístico adecuados.

## **UNIDADES TEMATICAS**

### **UNIDAD I.- EL CONTROL DE CALIDAD**

Objetivo Especifico: El alumno al término de la unidad analizará los aspectos generales del Control de calidad.

1.1 Definición. Control. Calidad

1.2 Campos de aplicación del Control de calidad

1.3 Factores fundamentales que influyen en el control de calidad.

1.3.1 Factor humano

Desarrollo de recursos humanos

Relaciones interpersonales

Relaciones laborales

1.3.2 Factores administrativos

1.3.2 Factor dinero

1.4 Muestro

Tipos de muestreo

Lote o partida

No. de Lote

Tiempo Estimado:

10 hrs.

## **UNIDAD II.- CONTROL ESTADISTICO DE LA CALIDAD**

Objetivo Específico: El alumno al término de la unidad analizara la importancia de la estadística en el Control de Calidad.

2.1 Precisión

2.2 Exactitud

2.3 Tipos de errores

Error aleatorio

Error sistemático

2.4 Estadística básica

Desviación estándar.

Coeficiente de variación.

Gráfica de Levey Jennings

Reglas de Westgard

2.5 Estadística no paramétrica

Tiempo Estimado:

10 hrs.

## **UNIDAD III.- EL CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Objetivo Específico: El alumno al término de la unidad conocerá el Control de Calidad que se realiza en la Industria Farmacéutica.

3.1 Organigrama de la Industria Farmacéutica.

Responsabilidad de asegurar la calidad.

Nivel de calidad aceptable (NCA o AQL).

3.2 Empaque y marbete.

3.3 Control de calidad de formas farmacéuticas

3.4 Clasificación de los Defectos.

Clasificación de Unidades defectuosas.

3.5 Inspección.

Aceptación y rechazo.

Niveles de inspección.

3.6 Almacenamiento.

Condiciones de almacenamiento.

Temperatura de almacenamiento.

3.7 Estabilidad.

Tipos de estabilidad.

Factores que afectan la estabilidad.

Estudios de estabilidad.

3.8 Responsabilidades del farmacéutico.

3.9 Envasado.

Importancia de los envases.

3.10 Etiquetado.

Importancia de un buen etiquetado.

3.11 Sellado.

Importancia del sellado.

Tiempo Estimado:

15 hrs.

#### **UNIDAD IV.- CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

Objetivo Especifico: El alumno al término de la unidad conocerá el Control de Calidad que se realiza en el Laboratorio clínico.

4.1 Normas Oficiales de la Federación.

4.2 Instalaciones. Area física y Bioseguridad.

El espacio del laboratorio

Servicios

Almacén

Seguridad en el manejo de sustancias químicas y materiales

Equipo de protección personal

4.3 Preparación de manuales de procedimientos

4.4 Programa de Control de calidad interno

4.4.1 Equipo

Selección e instalación.

Mantenimiento preventivo de equipos de laboratorio

Validación de equipos.

4.4.2 Etapa preanalítica

El error preanalítico

Material y reactivos.

Lavado del Material de Vidrio. Control de calidad

Diferencias entre las pipetas.

Calibración de pipetas

Agua

Métodos de purificación del agua

Calidad del agua y sus usos

Manipulación y almacenamiento

Control de calidad

Reactivos.

Preparación.

Control.

Almacenamiento.

La solicitud.

Comunicación Médico-Laboratorio-Paciente.

Características generales

Indicaciones

Empleo de folletos explicativos

Ayuno

Dietas especiales

Ejercicio.

Postura.

Recepción del Paciente y de la muestra.

Identificación.

Preparación del paciente

Toma de muestra de calidad analítica

a) Sangre.

b) Orina.

c) Otros fluidos.

Transporte y conservación de la muestra

Almacenamiento

Preparación de las muestras

Centrifugación

Separación del coágulo

4.4.3 Etapa analítica

Sueros control, estándares, calibradores

Métodos para preparar sueros control.

Aplicación de la Gráfica Levey Jennings y las Reglas de Westgard.

#### 4.4.4 Etapa post-analítica

Reporte de los resultados

Confirmación de resultados

#### 4.5 Control de calidad externo

Normas iso

Auditorías

Tiempo Estimado:

20 hrs.

## **EVALUACIÓN**

Se realizarán 3 exámenes parciales y un examen final. El promedio de los exámenes parciales más el examen final será la calificación final. Un promedio de 8.0 ó mayor dará derecho a exentar la materia.

Se reportarán las prácticas una semana después de su realización, al final se entregarán todas las prácticas juntas, corregidas, con un índice general y debidamente engargoladas para poder acreditar el laboratorio.

## **PRACTICAS DE LABORATORIO**

1. Control de calidad de empaque y marbete.
2. Control de calidad de los caracteres organolépticos.
3. Determinación de ángulo de reposo, velocidad de flujo, tamaño de partícula, densidad aparente y presencia de cargas electrostáticas.
4. Variación en peso.
5. Determinación del volumen en envases de preparaciones inyectables.
6. Prueba de desintegración en cápsulas y tabletas.
7. Determinación de la dureza y la friabilidad.
8. Control de calidad del agua grado reactivo
9. Calibración de pipetas. Método de las pesadas
10. Prueba de PECEL #10
11. Control de calidad del Espectrofotómetro

12. Variación e el pipeteo

13. Introducción al control de calidad en el laboratorio clínico. Estándares, Controles y calibradores.

14. Preparación de un Pool de suero

15. Control de calidad interno. Aplicación de sueros controles en la determinación de analitos en el laboratorio Clínico.

Tiempo Estimado:

35 hrs.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- BOUQUET JIMÉNEZ E. 1996. MEJORÍA CONTINUA DE LA CALIDAD. GUÍA PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE AMÉRICA LATINA. ED. MÉDICA PANAMERICANA. MÉXICO, D.F.
- BRITISH PHARMACOPHEA. 1994. LONDON, ENGLAND.
- ELSTON, R.C Y JOHNSON W.D. 1990. PRINCIPIOS DE BIOESTADÍSTICA. MÉXICO, ED. EL MANUAL MODERNO, S.A. DE C.V.
- EUGENE. L. GRANT AND RICHARDS LEAVENWORTH. 1991. CONTROL ESTADÍSTICO DE CALIDAD. EDITORIAL C.E.C.S.A.
- HANSEN, BBRTRAND. 1993. TEORÍA Y PRÁCTICA DEL CONTROL DE CALIDAD. EDITORIAL HISPANO EUROPEA. BARCELONA, ESPAÑA.
- HIPÓLITO V. NIÑO Y COLS. 1993. GARANTÍA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO. OFICINA SANITARIA PANAMERICANA. 1ª. EDICIÓN. COLOMBIA
- JURAN, J. M., FRANK, M. 1995. PLANIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LA CALIDAD. EDIT. REVERTE. BARCELONA, ESPAÑA.
- RODOLFO GUERRERO. 1996. MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO. FARMACÉUTICOS LAKESIDE, S.A.
- STELL/ TORRIE. 1990. BIOESTADÍSTICA PRINCIPIOS Y PROCEDIMIENTOS, MÉXICO, ED. MC GRAW HILL,
- UNITED STATES PHARMACOPHEA. 1995. USP.