

OPES 9/10/2008 v.1

*Dictamen sobre la propuesta de creación de la Maestría en
Análisis y Control de Calidad de Medicamentos
de la Universidad de Costa Rica*

OPES-20/2008

Noviembre, 2008

OPES- 20/2008

Consejo Nacional de Rectores, Oficina de Planificación de la Educación Superior
Dictamen sobre la propuesta de creación de a Maestría en Análisis y
Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad de Costa Rica /
Alexander Cox Alvarado. – San José CR. : Ofic. Académica, 2008.
45 h ; 28 cm.

1. CONTROL DE CALIDAD EN LOS MEDICAMENTOS. 3. INDUSTRIA
FARMACEUTICA. 4. FARMACIAS. 5. PLAN DE ESTUDIOS. 6. PROGRAMA DE
CURSOS. 7. LABORATORIOS FARMACEUTICOS. 8. INVESTIGACION. I.
Cox Alvarado, Alexander. II. Título.



Presentación

El estudio que se presenta en este documento, (OPES-20/2008) se refiere al dictamen sobre la propuesta de creación de la *Maestría en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos* de la Universidad Estatal a Distancia.

El dictamen fue realizado por el M. Sc. Alexander Cox Alvarado, Investigador IV de la División Académica de la Oficina de Planificación de la Educación Superior (OPES). La revisión del documento estuvo a cargo del M. Ed. Fabio Hernández Díaz, Jefe de la División citada.

El presente dictamen fue aprobado por el Consejo Nacional de Rectores en la sesión 39-2008, artículo 1, inciso 3, celebrada el 25 de noviembre de 2008.



José Andrés Masís Bermúdez
Director OPES

1. Introducción

La solicitud para impartir la *Maestría en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos* en la Universidad de Costa Rica (UCR) fue solicitada al Consejo Nacional de Rectores por la señora Rectora de la UCR, Dra. Yamileth González García, en nota R-3360-2008, con el objeto de iniciar los procedimientos establecidos en el *Fluxograma para la creación de nuevas carreras o la modificación de carreras ya existentes*¹. El CONARE, en la sesión 19-2008, artículo 8), del 17 de junio de 2008, acordó que la Oficina de Planificación de la Educación Superior (OPES) realizara el estudio correspondiente.

En el momento de revisar la documentación recibida, se determinó que faltaba alguna información, la cual fue finalmente aportada el 3 de octubre.

La unidad académica base de la Maestría será la Facultad de Farmacia. La *Maestría en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos* tendrá las dos modalidades, académica y profesional.

Cuando se proponen posgrados nuevos se utiliza lo establecido en el documento *Metodología de acreditación de programas de posgrado: Especialidad Profesional, Maestría y Doctorado*². En esta metodología se toman en cuenta siete grandes temas, que serán la base del estudio que realice la OPES para autorizar los programas de posgrado que se propongan. Estos son los siguientes:

- La demanda social para el posgrado que se propone.
- El desarrollo académico del área de estudios en que se enmarca el posgrado.
- El desarrollo de la investigación en el campo de estudios del posgrado.
- Las características académicas del futuro posgrado.
- Los académicos y las académicas que laborarán en el posgrado.

- Los recursos personales, físicos y administrativos con que contará el posgrado para su funcionamiento.
- El financiamiento del posgrado.

A continuación se analizarán cada uno de estos aspectos.

2. Demanda social

Sobre la demanda social, la Universidad de Costa Rica envió el siguiente resumen:

“En Costa Rica, el desarrollo de la industria farmacéutica se encuentra en plena expansión y los requerimientos de calidad para los medicamentos a nivel nacional e internacional son cada vez mayores. La posibilidad de ofrecer medicamentos de fabricación nacional en el mercado internacional, exigente y altamente competitivo, requiere de equipos de profesionales formados (as) a nivel de posgrado en el campo del análisis y control de calidad de medicamentos. Los y las estudiantes que ingresarían a la Maestría académica o la Maestría profesional en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos serían básicamente:

- Profesionales que quieran dedicarse o que ya se desempeñen en la academia (docencia, investigación, acción social).
- Profesionales que desean complementar su actividad profesional con labores de investigación y docencia.
- Profesionales con experiencia en esta área, que desean un respaldo académico a nivel de posgrado para su desempeño profesional.
- Profesionales que desean adquirir una formación académica de posgrado en esta área.

Por otra parte, en la Facultad de Farmacia se han graduado anualmente un promedio de 59 profesionales en los últimos cuatro años, los cuales tienen en los programas de posgrado de Farmacia una meta de formación para su futuro profesional y laboral.

Graduados y graduadas por año de la Facultad de Farmacia de 2003 a 2006

Año	Graduados y Graduadas
2003	80
2004	67
2005	54
2006	33

Fuente: Decanato Facultad de Farmacia 2007

En vista de lo anterior, se estima que por parte de las facultades de Farmacia, industrias farmacéuticas nacionales, la Caja Costarricense de Seguro Social, el Ministerio de Salud y farmacéuticos (as) recién graduados (as), podrían inscribirse un mínimo de 15 estudiantes para la primera vez que se ofrezca este programa.

La Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica, propone satisfacer la demanda social existente mediante la creación de la primera maestría en esta rama de la Farmacia a nivel nacional.

Esta formación de posgrado tiene una duración mínima de 5 ciclos lectivos para la Maestría académica y de 4 ciclos lectivos para la Maestría profesional. La periodicidad de su oferta será cada dos años.”³

3. Desarrollo académico y de la investigación en el campo de la maestría propuesta

La Facultad de Farmacia imparte en la actualidad la Licenciatura en Farmacia y las maestrías en Farmacia Industrial y en Farmacodependencia. La Universidad de Costa Rica envió el siguiente resumen sobre el desarrollo académico y de la investigación en el campo de la maestría propuesta:

“Costa Rica se ha destacado por la excelente preparación académica de sus farmacéuticos (as). Sin embargo, los tiempos actuales obligan a estos (as) profesionales a poseer estudios académicamente respaldados a nivel de posgrado, ya sean maestrías o doctorados.

En Costa Rica existe un cúmulo de experiencia y conocimientos en análisis y control de calidad de medicamentos dado que la industria farmacéutica costarricense tiene una larga trayectoria, cercana a un siglo. Han sido numerosos los y las farmacéuticos (as) que, mediante estudios posteriores a la licenciatura, formales e informales, se han empeñado en llevar a la industria farmacéutica del país al nivel destacado que ocupa en la actualidad. Cabe destacar que Costa Rica posee actualmente un desarrollo tecnológico notable en Farmacia Industrial, que en años recientes se ha enriquecido con la investigación y el mantenimiento de estándares de calidad acordes con las exigencias de las últimas ediciones de las Farmacopeas, lo que le ha permitido suplir gran parte de las necesidades del mercado nacional de medicamentos y exportar a diferentes países de América Latina.

La Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica se encuentra involucrada de lleno desde ya hace muchos años en el apoyo a las industrias farmacéuticas en el control de calidad de medicamentos mediante asesorías y análisis de rutina.

También, en los últimos tres años se han realizado los siguientes proyectos de investigación:

2003

Proyectos

- 817-A3-073 Determinación de la actividad inmunomoduladora y analgésica de Cannabis Sativa (cannabinácea) y sus fracciones. Dra. Sandra Badilla
- 817-A3-076 Estudio de la actividad antiinflamatoria tópica y analgésica de aceites esenciales de la flora costarricense. Dra. Beatriz Badilla
- 817-A3-118 Estudio de la situación de los Centros y Servicios de información de medicamentos de Costa Rica, según los lineamientos de OPS. Dra. Victoria Hall

2004

Programa de investigación

- 814-A4-908 Fitofarmacología y tecnología farmacéutica de productos naturales

Proyectos en ejecución

- 817-A2-736 Proceso de Acreditación del Laboratorio de Biofarmacia y Farmacocinética (LABIOFAR)
- 817-A3-073 Determinar la actividad inmunomoduladora y analgésica de Cannabis Sativa (cannabinácea) y sus fracciones.
- 817-A3-076 Estudio de la actividad antiinflamatoria tópica y analgésica de aceites esenciales de la flora costarricense.
- 817-A3-118 Estado de situación de los Centros y servicios de información de medicamentos de Costa Rica, según los lineamientos de OPS.
- 817-A3-757 Consultorio de Atención farmacéutica CIMED-Seguimiento del tratamiento farmacológico con la metodología DADER.
- 817-A4-046 Evaluación de extractos de plantas y productos naturales terminados con actividad diurética. Detección de la toxicidad de extractos de plantas.
- 817-A4-052 Validación de procedimientos de análisis para ser usados en futuros estudios de comparación de perfiles de disoluciones y futuros estudios de equivalencia terapéutica de medicamentos.
- 817-A5-501 Búsqueda de sustancias con potencial acción mitogénica en hojas de Satureja Viminia (Lamiaceae).
- VAS 590 Centro Nacional de Información de Medicamentos.

Investigación contratada

- 817-A4-812 Ensayo clínico cruzado y aleatorio de bioequivalencia de una dosis única oral de formulaciones en comprimidos de Amlodipino, 5mg en voluntarios sanos. Dra. Lidiette Fonseca

Actividades de investigación

- 817-A1-839 Laboratorio de Biofarmacia y Farmacocinética
- 817-A0-802 Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica
- 817-A2-809 Convenio Compra y venta de Servicios entre la Universidad de Costa Rica y el Ministerio de Salud

2005

Programa de investigación

- 814-A4-908 Fitofarmacología y tecnología farmacéutica de productos naturales

Actividades de investigación

- 817-A0-802 Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica.
- 817-A1-839 Laboratorio de Biofarmacia y Farmacocinética
- 817-A2-809 Convenio Compra y venta de Servicios entre la Universidad de Costa Rica y el Ministerio de Salud

Proyectos de investigación

- 817-A2-736 Proceso de Acreditación del Laboratorio de Biofarmacia y Farmacocinética (LABIOFAR)
- 817-A3-073 Determinar la actividad inmunomoduladora y analgésica de Cannabis Sativa (cannabínaceae) y sus fracciones
- 817-A3-076 Estudio de la actividad anti-inflamatoria tópica y analgésica de aceites esenciales de la flora costarricense
- 817-A3-757 Consultorio de Atención farmacéutica CIMED-Seguimiento del tratamiento farmacológico con la metodología DADER
- 817-A4-046 Evaluación de extractos de plantas y productos naturales terminados con actividad diurética. Detección de la toxicidad de extractos de plantas
- 817-A4-052 Validación de procedimientos de análisis para ser usados en futuros estudios de comparación de perfiles de disoluciones y futuros estudios de equivalencia terapéutica de medicamentos
- 817-A5-501 Búsqueda de sustancias con potencial acción mitogénica en hojas de Satureja Viminia (Lamiaceae)
- 815-A5-153 Determinación de la influencia que tiene el servicio de información de medicamentos que se brinda en el CIMED sobre los resultados sanitarios de los pacientes usuarios del mismo. Dra. Marisol Quesada
- 817-A5-160 Estudios de la actividad de flavonoides y antraquinonas en la hemorragia, inflamación mionecrosis y estrés oxidativo inducido por veneno de Bothrops asper. VAS 590 Centro Nacional de Información de Medicamentos.

2006

Proyectos

- 817-A6-025 Estudio de la actividad antimicrobiana de extractos y aceites esenciales obtenidos de plantas de la flora costarricense. Dra. Arlene Loría
- 817-A6-026 Validación de procedimientos de análisis para ser usados en futuros estudios de equivalencia terapéutica de Nimodipina, Fenitoína Sódica, Nifedipina y Losartán potásico. Dra. Olga Baudrit Carrillo
- 817-A6-023 Estudio de la capacidad antioxidante de productos naturales obtenidos de la flora costarricense. Dr. Gustavo Rojas C

- 817-A6-116 Información sobre medicamentos otorgados a pacientes en la consulta ambulatoria de la Clínica Dr. Carlos Durán Cartín, CCSS. Dr. Luis Guillermo Jiménez
- 817-A6-178 Evaluación de procesos de monitorización de fármacos anticonvulsivantes en el Servicio de Neurología del Hospital San Juan de Dios. Dra. Lidiette Fonseca G
- 817-A5-160 Estudios de la actividad flavonoides y antraquinonas en la hemorragia, Inflamación, mionecrosis y estrés oxidativo inducido por veneno de Bothrops Asper, Dr. Randall Loaiza.
- 817-A4-046 Evaluación de extractos de plantas y productos naturales terminados con actividad diurética. Detección de la toxicidad de extractos de plantas. Dra. Mariangella Mata
- 817-A3-757 Consultorio de Atención farmacéutica CIMED-Seguimiento del tratamiento farmacológico con la metodología DADER, Dra. Victoria Hall.

Programa de investigación

- 814-A4-908 Fitofarmacología y tecnología farmacéutica de productos naturales

Actividades de investigación

- 817-A0-802 Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica.
- 817-A1-839 Laboratorio de Biofarmacia y Farmacocinética
- 817-A2-809 Convenio Compra y venta de Servicios entre la Universidad de Costa Rica y el Ministerio de Salud

Es por esta razón que plantea ahora los programas de Maestría académica y profesional en Análisis y Control de Calidad de medicamentos como una prioridad en el desarrollo académico.

El grupo de profesores (as) de estas maestrías es interdisciplinario e involucra a farmacéuticos (as), químicos (as), tecnólogos (as) de alimentos, estadísticos (as), ingenieros (as) industriales, entre otros.

Así mismo como resultado del desarrollo de los programas de las maestrías se establecerán o se fortalecerán más los nexos interinstitucionales ya existentes entre la Universidad de Costa Rica, el Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y también de las diferentes industrias farmacéuticas.”⁴

“Las líneas de investigación serán orientadas en el caso de la maestría profesional hacia la solución de problemas existentes en las industrias farmacéuticas en análisis y control de calidad de medicamentos. En la maestría académica se podría además abordar otra temática más dirigida a la investigación pura, o aplicada a otras temáticas propias del análisis y control de medicamentos.

Entre algunas de las actividades de investigación relacionadas con análisis y control de calidad de medicamentos realizadas por la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica en los últimos cuatro años, se destacan las siguientes:

- Ensayos de disolución con varios puntos de muestreo en diversos medicamentos de la industria farmacéutica nacional.
- Estudios de estabilidad de algunas formas farmacéuticas líquidas de industrias farmacéuticas nacionales y de formulaciones magistrales de farmacias comunales.
- Perfiles comparativos de disolución de tabletas de propranolol, sertralina, sildenafil, amlodipino, atorvastatina y cápsulas de celecoxib, fenitoína, flucanazol.
- Validación de un procedimiento de análisis de teofilina en plasma y realización de tres estudios piloto de Bioequivalencia de tabletas de teofilina de 150 mg en sujetos sanos.
- Validación de procedimientos de análisis para ser usados en futuros estudios comparativos de perfiles de disolución y futuros estudios de equivalencia terapéutica de medicamentos.
- Estudio de Bioequivalencia de tabletas de amlodipino de 5 mg.

En los programas de estas maestrías se ha tenido en cuenta que los y las estudiantes puedan dedicar tiempo suficiente a la investigación y al desarrollo de sus respectivos trabajos finales de graduación (Tesis de Maestría para la Maestría académica y trabajo práctico aplicado para la Maestría profesional).

Estas Maestrías se encuentran relacionadas estrechamente con el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica.

La Facultad de Farmacia cuenta con varios (as) docentes que participarán en el desarrollo de estas maestrías, quienes laboran en proyectos de investigación aprobados por la Vicerrectoría de Investigación, quienes podrán interactuar con los y las estudiantes e incorporarlos en dichas investigaciones. Estos proyectos contribuirán también a despertar en los y las estudiantes que participan en este posgrado el interés por continuar en el campo de la investigación.

Docente	Nombre del proyecto de investigación
Dr. Luis Guillermo Jiménez	-828-A7-772 Caracterización de la utilización de medicamentos en la población del Estudio de Longevidad y Envejecimiento Saludable (CRELES) Ronda I. -817-A6-116 Información sobre medicamentos otorgada a pacientes en la consulta ambulatoria de la Clínica Carlos Durán Cartín.
Dr. Carlos León Rojas	-94-268 Desarrollo de un método electroanalítico para determinar arsénico y su aplicación a muestras de agua potable.

- 95-238 Aseguramiento de la calidad de los resultados del laboratorio de análisis de trazas del CELEQ a nivel Nacional.

95-241 Desarrollo de un método electroanalítico para determinar níquel y su aplicación a muestras de agua potable.

-98-300 Estudio de compuesto intermetálico NZ-CD-HG como interferencia en el análisis voltamperométrico de cadmio en muestras medioambientales.

-98-301 Desarrollo de un método electroanalítico para determinar cobalto y su aplicación a muestras de agua potable.

- 98-302 Desarrollo de un método electroanalítico para determinar platino y radio y su aplicación a muestras medioambientales.

-99-282 Desarrollo y optimización de un método voltamperométrico para determinar trazas de aluminio en aguas de consumo humano.

-99-283 Desarrollo, optimización y validación de un método de despojo potenciométrico (PSA) para determinación de trazas de plomo y cadmio de jugos de naranja.

99-285 Desarrollo y optimización de un método voltamperométrico para determinar hierro en muestras medioambientales.

-99-286 Desarrollo y optimización de un método analítico para determinar algunas vitaminas hidrosolubles (c, complejo b).

99-287 Determinación voltamperométrica de trazas de selenio en sangre humana.

99-288 Desarrollo y optimización de un método voltamperométrico para determinar molibdeno en muestras medioambientales.

A3-744 XVI Congreso de la Sociedad Iberoamericana de electroquímica. SIBAE 2004

A3-745 Evaluación y control del programa de aseguramiento de la calidad del laboratorio de trazas del CELEQ.

A3-825 Análisis y consultorías el laboratorio de Trazas del CELEQ.

A4-024 Establecimiento, validación y estudio electroquímico de un método analítico para la determinación de cobre en muestras medioambientales a nivel

A4-077 Contenido de algunos metales pesados en aguas de consumo humano y aguas de ríos en el Cantón de Turrubalva.

A4-093 Desarrollo, optimización, validación de una metodología voltamperométrica para determinar paladio

	<p>A4-094 Estudio electroquímico fundamental de los complejos de varios metales por voltamperometría y polarografía.</p> <p>A6-158 Estudio y cuantificación de las diferentes especies de arsénico presentes en matrices ambientales</p> <p>A6-159 Elaboración de materiales de referencia para espectrofotometría.</p> <p>A6-160 Evaluación de las propiedades electroquímicas de compuestos de coordinación de materiales de transición con lignos tipos quinona y su posible uso</p>
<p>M.Sc. Ileana Morales Herrera</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 95-591 Implementación de un sistema de calidad en laboratorios de análisis de alimentos. - A1-523 Utilización del banano de rechazo para la producción de ácido láctico y alcohol a escala piloto. - A1-524 Aseguramiento de la calidad con énfasis en la inocuidad en los embutidos producidos en Costa Rica. - A2-502 Desarrollo de alternativas tecnológicas innovadoras para la transformación de frutas tropicales. - A2-522 Mejoramiento de la asociación para las plantas lácteas unidas de Turrialba a través de una producción más limpia, minimizando el impacto ambiental. - A3-068 Producción de hojuelas crujientes de frutas mediante el acoplamiento de deshidratación osmótica y friur. A3-521 Estudio para promover la utilización y consumo del frijol (<i>Phaseolus vulgaris</i>). A5-521 Desarrollo de productos que generen valor agregado a partir de cultivos frutícolas subutilizados en América Latina. A5-711 Implementación de un sistema de gestión integrado de calidad y ambiente e el CITA. A6-057 Desarrollo de estrategias para el mejoramiento del valor nutritivo y funcional de los productos lácteos elaborados en Costa Rica. A6-058 Estudios de nuevas tecnologías y nuevos productos lácteos para las empresas costarricenses. A7-033 Evaluación de la vida útil de productos innovadores desarrollados a partir de frutas tropicales sub-utilizadas.
<p>Dr. Álvaro Guillén</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 98-009 Apoyo a la implementación de esfuerzos en temas de calidad, ambiente y metrología. - A4-140 Investigación para la Normalización de papeles, procesos de pulpeo y métodos de ensayo. - A4-810 Reactivación y fortalecimiento del laboratorio de metrología, normalización y calidad. - A6-063 Desarrollo de metodología para el análisis de factores

	- A6-217 Estudio de desarrollo y actividades de los ingenieros industriales graduados de la Universidad de Costa Rica.
Dra. Olga Baudrit	- 817-A6-026 Validación de procedimientos de análisis para ser usados en futuros estudios de equivalencia terapéutica de Nimodipina, Fenitoína Sódica, Nifedipina y Losartán potásico - 817-A6-224 Comparación de los perfiles de disolución de formas farmacéuticas sólidas de antibióticos disponibles en el mercado costarricense

n 5

4. Las características académicas del futuro posgrado

4.1 Objetivos de la Maestría

- Formar farmacéuticos (as) con Maestría académica o Maestría profesional en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos.
- Satisfacer la demanda que tiene el país y la región centroamericana de profesionales farmacéuticos con Maestrías en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos, incluyendo materias primas, productos farmacéuticos, empaques y otros insumos, y también el análisis y control de calidad de cosméticos y productos naturales.

Objetivos específicos

- Brindar a los y las estudiantes conocimientos en administración gerencial, adiestramiento y manejo de recurso humano.
- Estudiar las normas de calidad, identificar y conocer los diversos organismos involucrados en la temática.
- Profundizar el conocimiento de los métodos analíticos y de las técnicas actuales del análisis instrumental, para el control de calidad de medicamentos.
- Enfatizar en las generalidades de la fabricación de diferentes formas farmacéuticas, eliminación de desechos y fundamentos de validación de procesos de producción.
- Propiciar que los Magister Scientiae y Magister formados (as) en análisis y control de calidad de medicamentos, contribuyan con sus aportes científicos y

experiencias como académicos en las universidades tanto nacionales como centroamericanas y del Caribe.

- Promover una mayor cantidad de investigaciones farmacéuticas en análisis y control de calidad de medicamentos tendientes a la resolución de las dificultades propias de la industria farmacéutica y las necesidades del país en esta disciplina.

4.2 Perfil profesional

El graduado y la graduada en las maestrías tendrá conocimientos en:

- Administración gerencial y estratégica, adiestramiento y manejo de personal, gestión organizacional, supervisión y control del gasto operativo, control de inventarios, presentación adecuada de protocolos, elementos de contabilidad.
- Normas de calidad y otras relacionadas: Normas ISO 9000, Normas ISO 14000, Norma ISO 17025. Auditorías internas y externas.
- Normativas internacionales o nacionales establecidas por diversos organismos (OMS, ICH, FDA, MS) para analizar y controlar la calidad de los productos farmacéuticos.
- Mecanismos de acreditación y certificación por organismos nacionales e internacionales.
- Criterios estadísticos aplicados al análisis y control de medicamentos: muestreos, modelos estadísticos, pruebas de significación, cálculo de incertidumbre, manejo de programas estadísticos computarizados.
- Metrología y trazabilidad.
- Selección y desarrollo de procedimientos analíticos adecuados a las necesidades, establecimiento del protocolo de validación, parámetros de validación, estadística aplicada a la validación.
- Manejo y análisis instrumental de las principales técnicas analíticas actuales.

- Funcionamiento, calibración, calificación y mantenimiento de equipos de laboratorio.
- Evaluación de necesidades actuales y a futuro del laboratorio, aspectos de selección de equipo de laboratorio (controles de la calidad sobre los equipos), reactivos y patrones de referencia (control de calidad, validación de proveedores) e instalaciones.
- Actualidades en los métodos analíticos para el control de calidad de medicamentos en todos sus aspectos incluyendo bioensayos.
- Control de la calidad farmacopeica de materias primas, formulaciones, empaque e insumos. Revisión de artes gráficas de productos farmacéuticos.
- Cálculos matemáticos y estadísticos: prácticas con programas estadísticos computarizados. Interpretación y comparaciones de resultados. Cálculo de incertidumbre de los resultados analíticos.
- Generalidades de la fabricación de distintas formas farmacéuticas, procesos de producción, control microbiológico, de agua, aire, aseguramiento de la calidad, estabilidad de formulaciones, principios activos, materias primas, excipientes. Elementos de buenas prácticas de manufactura y laboratorio: diseño de áreas específicas de departamentos, líneas de producción, flujo de materias primas, bodegaje, diseño de áreas estériles.
- Eliminación de desechos en la industria farmacéutica: disminución, sustitución, tratamiento y eliminación, regulaciones, aplicación en los laboratorios de la facultad.
- Criterios modernos de validación de procesos (puntos críticos de producción, regulaciones nacionales e internacionales).
- Controles analíticos durante estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia (regulaciones oficiales de las pruebas físico-químicas, uniformidad de contenido, ensayo de disolución y perfiles de disolución, desintegración, ensayos de difusión a través de membrana). Documentos de bioética.

- Aspectos generales de biotecnología farmacéutica, análisis y control de calidad de esos medicamentos.
- Preparación y estandarización de extractos vegetales con actividad terapéutica.

Habilidades y destrezas:

- Integrar conocimientos que le permitan identificar problemas y ser capaz de investigar y hallar respuestas y soluciones oportunas para resolverlos.
- Evaluar literatura científica con criterio de especialista en su área.
- Desarrollar un ágil pensamiento matemático y de relaciones proporcionales.
- Poseer habilidad para la comunicación verbal y escrita para transmitir información apta para distintas poblaciones: autoridades de salud, médicos (as), gerentes, analistas, estudiantes, etc.
- Trabajar dinámicamente en grupos ejerciendo el liderazgo en su área de conocimiento y que sepa relacionarse adecuadamente, mantener capacidad de negociación, convencer, dirigir, establecer políticas.
- Que sea un informador (a) en su campo de acción.
- Saber organizar y orientar hábilmente al personal a su cargo lo mismo que ser diestro (a) en promocionarlo y capacitarlo en forma permanente, de tal forma que sea un maestro (a) en su ramo.
- Demostrar en todo momento su visión humanística y cultural.
- Demostrar gran responsabilidad en el ejercicio de la profesión desde un punto de vista ético, moral y legal.
- Asesorar a profesionales en ciencias de la salud en medicamentos y en su campo de acción.
- Ejercer cualidades de liderazgo en su participación activa en la toma de decisiones.
- Manejar el estrés en forma adecuada.
- Mantener una agilidad manual en el laboratorio.

Actitudes y valores:

- Mantener una actitud creativa, crítica, participativa, fomentando la investigación.
- Tener deseos de desarrollar criterio científico para analizar y controlar la calidad de los medicamentos.
- Tener rectitud en las acciones.
- Mostrar siempre una adecuada asertividad y comunicación que permitan servir con empatía a los demás y propiciar las buenas relaciones humanas.
- Profesar una profunda vocación de servicio.
- Ejercer la diplomacia.
- Ser responsable por mantenerse permanentemente actualizado en aspectos científicos y tecnológicos de su profesión.
- Ser eficiente administrador.
- Poseer una actitud crítica ante los problemas del hombre y la sociedad.
- Desarrollar sólidos principios morales y éticos.
- Mantener un alto sentido de la honestidad y de la responsabilidad.
- Comprometerse en forma personal en la promoción de la salud de la población
- Guardar la confidencialidad en los asuntos personales y laborales.
- Mostrar seguridad profesional que le permita ejercer como autoridad y experto en su campo.

4.3 Requisitos de ingreso y de permanencia

Según la Universidad de Costa Rica, los requisitos de ingreso son los siguientes:

- Poseer como mínimo el grado de Licenciatura en Farmacia.
- Contar con un dominio adecuado del idioma inglés en conceptos de técnicas analíticas, de interpretación de especificaciones farmacopeicas y de literatura científica farmacéutica a nivel de licenciatura en Farmacia.

La permanencia en la Maestría está determinada por lo que establece al respecto el Reglamento del Sistema de Estudios de Posgrado de la Universidad de Costa Rica.

4.4 Plan de estudios, programas, duración, requisitos de graduación y diploma a otorgar

El plan de estudios de la maestría profesional, presentado en el Anexo A.1, consta de sesenta y dos créditos y tiene una duración de cuatro semestres. Las actividades del plan de estudios son las siguientes:

- Cuatro cursos de tres créditos.
- Cuatro cursos de cuatro créditos.
- Dos cursos de cinco créditos.
- Un curso de seis créditos.
- Dos investigaciones aplicadas de nueve créditos cada uno.

El plan de estudios de la maestría académica, presentado en el Anexo A.2, consta de setenta créditos y tiene una duración de cinco semestres. Las actividades del plan de estudios son las siguientes:

- Cuatro cursos de tres créditos.
- Tres cursos de cuatro créditos.
- Dos cursos de cinco créditos.
- Un curso de seis créditos.
- Una investigación de tesis con treinta créditos, dividida en tres talleres de tesis con ocho créditos cada uno y la defensa de la tesis, con seis créditos.

Los programas de los cursos se muestran en el Anexo B.

Se establece como requisito de graduación la aprobación de todas las actividades del plan de estudios. Se otorgará el diploma de *Maestría en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos*.

4.5 Vinculación de las actividades de docencia, investigación y extensión o acción social

La vinculación de la docencia con la investigación será muy estrecha pues los y las estudiantes de la maestría académica redactarán una tesis de maestría y los de la maestría profesional un trabajo práctico aplicado. Existirá una estrecha relación entre la Maestría y el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas. Además, varios de los profesores o profesoras de la Maestría propuesta son investigadores o investigadoras activos.

Sobre la vinculación de la Maestría con las actividades de acción social, la UCR envió la siguiente información:

“Es muy importante para un país contar con medicamentos de calidad. Los medicamentos defectuosos pueden atentar contra la salud y aun contra la vida de las personas que los utilizan.

Es también muy importante para las autoridades de salud de los países, contar con expertos altamente calificados capaces de verificar la calidad de los medicamentos que se fabriquen en él o que se importen, para poder asegurar a los usuarios que los medicamentos autorizados para el consumo son de calidad, eficaces y seguros.

Por causa de la globalización de los mercados, Costa Rica recibe medicamentos provenientes de muchos países del mundo y se hace cada vez más urgente verificar su calidad antes de que estos medicamentos lleguen a los usuarios y las usuarias.

Por otra parte, la industria farmacéutica de Costa Rica ha alcanzado un importante desarrollo en las últimas décadas y se ha convertido en exportadora de medicamentos. Aunque esto es un orgullo para los farmacéuticos y las farmacéuticas industriales, constituye también un reto para las autoridades académicas proporcionar la mejor formación y actualización a los farmacéuticos, para que la calidad de los medicamentos que se exportan sea la requerida aun en los países más exigentes. Sólo así estas industrias podrán continuar aportando al país

exigentes. Sólo así estas industrias podrán continuar aportando al país divisas, desarrollo de la investigación y mayor número de empleos.

En razón de lo anteriormente expuesto, las maestrías en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos que la Facultad de Farmacia se propone impartir, traerán gran beneficio a la sociedad costarricense y a las poblaciones que reciban medicamentos fabricados en Costa Rica. Como esperamos con la participación de farmacéuticos y farmacéuticas centroamericanos en estas maestrías, este beneficio podrá extenderse a la región.

Por otra parte, los proyectos de investigación que generen estas maestrías, se orientarán primordialmente a solucionar problemas actuales de las industrias farmacéuticas o de las autoridades de salud, lo que significará otro significativo aporte científico y social al país, de parte de la academia.”⁶

5. Los académicos que laborarán en el posgrado

Los requerimientos mínimos para el personal docente que participa en una maestría son los siguientes:

- El personal académico debe poseer al menos el nivel académico de Maestría debidamente reconocido y equiparado, si fuese del caso.
- Los profesores y las profesoras del posgrado deben tener una dedicación mínima de un cuarto de tiempo.
- En el caso de las maestrías académicas, preferiblemente la mitad de ellos o ellas deben ser doctores o doctoras e investigadores activos o investigadoras activas.

Los profesores y las profesoras de los cursos de la *Maestría en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos* son los que se indican en el Anexo C.

En el Anexo D se indica el título y grado del diploma respectivo de posgrado de cada uno de los y las docentes. Todas las normativas vigentes se cumplen.

6. Autorización de la unidad académica para impartir posgrados

La Facultad de Farmacia fue autorizada por el Consejo Nacional de Rectores a impartir posgrados en 1995 cuando se creó la *Maestría en Farmacia Industrial*.

7. Los recursos físicos y administrativos con que contará el posgrado para su funcionamiento.

Según la Universidad de Costa Rica, los recursos administrativos y secretariales serán provistos por el Posgrado en Farmacia. El posgrado cuenta con la unidad de dirección, una oficina debidamente instalada en la Facultad de Farmacia, apoyo secretarial-administrativo y el apoyo logístico, de recursos y de infraestructura de la Facultad de Farmacia.

Los y las estudiantes contarán con los siguientes recursos durante su permanencia en la maestría:

- Talleres y laboratorios del INIFAR (Instituto de Investigaciones Farmacéuticas), y de sus centros y laboratorios adscritos: CIMED (Centro de Información de Medicamentos), LAYAFA (Laboratorio de análisis y asesoría farmacéutica), LABIOFAR (Laboratorio de Biofarmacia y Farmacocinética) y LAFITO (Laboratorio de Fitofarmacología).
- Aulas y auditorio de la Facultad de Farmacia y equipos audiovisuales (video beam, retroproyector, VHS, entre otros).
- La Biblioteca del Área de Salud y demás bibliotecas del SIBDI.
- La sala de cómputo y sus equipos.
- Equipos especializados de laboratorio, cristalería, reactivos e insumos en general, a coordinar con la Facultad de Farmacia.

Los recursos docentes serán aportados por los pagos de los y las estudiantes pues esta maestría será de financiamiento complementario.

8. Conclusiones

- La propuesta cumple con la normativa aprobada por el CONARE en el *Convenio para crear una nomenclatura de grados y títulos de la Educación Superior Estatal*, en el *Convenio para unificar la definición de crédito en la Educación Superior* y con los procedimientos establecidos por el *Fluxograma para la creación de nuevas carreras o la modificación de carreras ya existentes* ¹ y en la *Metodología de acreditación de programas de posgrado: Especialidad Profesional, Maestría y Doctorado* ².

9. Recomendaciones

Con base en las conclusiones del presente estudio, se recomienda lo siguiente:

- Que se autorice a la Universidad de Costa Rica para que imparta la *Maestría en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos*.
- Que la Universidad de Costa Rica realice evaluaciones internas durante el desarrollo de la carrera.
- Que la OPES considere la evaluación de la carrera propuesta después de cinco años de iniciada.

1) Aprobado por CONARE en la sesión N°02-04 del 27 de enero de 2004 y sustituye de esta manera al Fluxograma anterior, aprobado por el CONARE en 1976 y modificado en 1977.

2) Aprobada por el CONARE en la sesión 19-03, artículo 2, inciso c), del 17 de junio de 2003.

3, 4, 5 y 6) Maestría en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos en la Universidad de Costa Rica, 2008.

ANEXO A

**PLAN DE ESTUDIOS DE LA MAESTRÍA EN ANÁLISIS Y
CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

ANEXO A.1

**PLAN DE ESTUDIOS DE LA MAESTRÍA EN ANÁLISIS Y
CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
(modalidad profesional)**

<u>CICLO Y NOMBRE DEL CURSO</u>	<u>CRÉDITOS</u>
<u>Primer semestre</u>	<u>16</u>
Toma de muestras para control de calidad en la industria farmacéutica	3
Estadística aplicada al control analítico de medicamentos	4
Análisis instrumental avanzado	5
Laboratorio de Análisis instrumental avanzado	4
<u>Segundo semestre</u>	<u>14</u>
Desarrollo y validación de procedimientos de análisis de medicamentos y materias primas	6
Ensayos oficiales y otros de importancia tecnológica para el control de calidad de formas farmacéuticas y sus envases	5
Técnicas de investigación	3
<u>Tercer semestre</u>	<u>16</u>
Laboratorio de Ensayos oficiales y otros de importancia tecnológica para el control de calidad de formas farmacéuticas y sus envases	4
Sistemas de calidad para la acreditación de laboratorios de ensayo de medicamentos	3
Investigación aplicada I	9
<u>Cuarto semestre</u>	<u>16</u>
Legislación aplicada a la Industria Farmacéutica	3
Gestión de la calidad de laboratorios farmacéuticos	4
Investigación aplicada II	9
<i>Total de créditos de la Maestría</i>	62

ANEXO A.2

PLAN DE ESTUDIOS DE LA MAESTRÍA EN ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA (modalidad académica)

CICLO Y NOMBRE DEL CURSO	CRÉDITOS
<u>Primer semestre</u>	<u>16</u>
Toma de muestras para control de calidad en la industria farmacéutica	3
Estadística aplicada al control analítico de medicamentos	4
Análisis instrumental avanzado	5
Laboratorio de Análisis instrumental avanzado	4
<u>Segundo semestre</u>	<u>14</u>
Desarrollo y validación de procedimientos de análisis de medicamentos y materias primas	6
Ensayos oficiales y otros de importancia tecnológica para el control de calidad de formas farmacéuticas y sus envases	5
Técnicas de investigación	3
<u>Tercer semestre</u>	<u>15</u>
Laboratorio de Ensayos oficiales y otros de importancia tecnológica para el control de calidad de formas farmacéuticas y sus envases	4
Sistemas de calidad para la acreditación de laboratorios de ensayo de medicamentos	3
Taller de tesis de maestría I	8
<u>Cuarto semestre</u>	<u>11</u>
Legislación aplicada a la Industria Farmacéutica	3
Taller de tesis de maestría II	8

<u>CICLO Y NOMBRE DEL CURSO</u>	<u>CRÉDITOS</u>
<u>Quinto semestre</u>	<u>14</u>
Taller de tesis de maestría III	8
Defensa de la tesis	6
<i>Total de créditos de la Maestría</i>	70

ANEXO B

**PROGRAMAS DE LOS CURSOS DE LA MAESTRÍA EN ANÁLISIS Y
CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA
UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

ANEXO B

PROGRAMAS DE LOS CURSOS DE LA MAESTRÍA EN ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

Cursos comunes a las dos modalidades

Nombre del curso: Toma de muestras para control de calidad en la industria farmacéutica

Créditos: 3

Descripción:

Este curso capacita al y la estudiante en todos los aspectos relacionados con la toma de muestras de materias primas, materiales de acondicionamiento, productos en proceso y productos terminados como parte del Aseguramiento de la Calidad de medicamentos, materias primas, cosméticos y reactivos de uso farmacéutico.

Objetivos:

- Conocer las herramientas estadísticas que aseguren la aleatoriedad y la representatividad de las muestras tomadas para las operaciones de control de calidad en la Industria Farmacéutica.
- Utilizar las Tablas Militares Estándar.
- Establecer los niveles de aceptación y rechazo, planes de muestreo y conocer la documentación requerida para su aplicación.
- Aprender a definir en la industria los puntos críticos de control en los cuales debe efectuarse la toma de muestras de productos en proceso.
- Describir los procesos de conservación y custodia adecuada de las muestras que aseguren su calidad e integridad.

Contenidos:

- Fundamento estadístico de la toma de muestras.
- Extrapoluciones y representatividad de las muestras.
- Planes de muestreo.
- Normas internacionales : ABC-STD-105, MIL-STD-105 D, ISO 2859, ANSI/ASQC Standard Z1.4, MIL-STD-414
- Establecimiento de niveles de aceptación de la calidad (AQL)
- Documentación, conservación y custodia de muestras.

- Técnicas correctas para la toma de muestras de materias primas, material de acondicionamiento, producto en proceso y producto terminado.
- Puntos críticos para la toma de muestras de producto en proceso.

Bibliografía

Lachman, L; Samir, AH; Lin, K: Quality Control and Assurance. En : Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL: The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. 3a. edición. Lea & Febiger, Filadelfia, 1986. p. 804-855.

WHO Sampling Guideline For Industrially Manufactured Pharmaceuticals. Thirty-ninth WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.

Sampling procedures for inspection by attributes (ISO 2859)

Sampling procedures for inspection by variables (ISO 3951)

Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials (ISO 10725)

Koratochvil B, Taylor J.K. Sampling for Chemical Analysis. Analytical Chemistry, 1981, 53, 925 A

Nombre del curso: Estadística aplicada al control analítico de medicamentos

Créditos: 4

Descripción:

Este curso proporcionará al y la estudiante los conocimientos necesarios de estadística aplicada para la obtención de resultados analíticos estadísticamente sustentados.

Objetivos:

- Manejar herramientas estadísticas para el Aseguramiento de la Calidad.
- Aplicar la estadística a casos prácticos en el laboratorio de control analítico de medicamentos.

Contenidos:

- Estadística de variables y de atributos. Exactitud, precisión, error.
- Pruebas de significación. Tests estadísticos.
- Distribuciones de frecuencia.
- Desviación estándar. Coeficiente de variación.
- Otros parámetros de forma de la distribución : coeficiente de asimetría, coeficiente de curtosis de Pearson.
- Distribuciones teóricas de frecuencias. Ley de distribución normal de los datos, t de Student, test de Poisson.
- Estudio de dispersiones : test de chi cuadrado, test de F de Fischer. Aplicaciones.
- Muestras. Distribuciones muestrales de sumas y diferencias.
- Error tipo. Media aritmética.
- Intervalos de confianza.

- Análisis de la varianza de 1 y 2 factores controlados. Interacción entre dos factores. Condiciones de validez del análisis de la varianza.
- Regresión lineal. Modelo de mínimos cuadrados. Precisión de la regresión estimada. Test de F de significación de la regresión. Intervalos de confianza de la pendiente y el intercepto. Desviación del ajuste. Estudio de residuos.
- Plan factorial
- Métodos analíticos que requieren curvas de calibración
- Comparación de métodos analíticos
- Comparación entre analistas
- Comparación entre equipos
- Estudios de robustez de métodos
- Cálculo de incertidumbre de resultados analíticos
- Elaboración de gráficos de control de procesos en análisis de medicamentos
- Metrología y calibración de equipos.
- Estudio de las incertidumbres e incertidumbres acumuladas para la confirmación metrológica.
- Estudios interlaboratoriales o colaborativos.
- Calibración de balones aforados y pipetas.

Bibliografía

- Miller J.C., Miller J.N. : Estadística para Química Analítica, 2da. edición, Addison-Wesley Iberoamericana, S.A. 1993.
- Montgomery, Douglas C. Introduction to Statistical Quality Control. Wiley Text Books. 4a. edición. Nueva York. 2000.
- Mullins, Eamonn: Statistics for the Quality Control Chemistry Laboratory. Royal Society of Chemistry. Londres, 2003.
- Kiemele, MJ. Basic Statistics: Tools for Continuous Improvement. Air Academy Pr. 4a. edición. Nueva York, 1997.
- Moore, David S; McCabe, George P. Introduction to the Practice of Statistics. W.H. Freeman & Co. 4a. edición. 2002.
- Pena, Daniel. Fundamentos de estadística. Alianza. México. 2001.

Nombre del curso: Análisis instrumental avanzado

Créditos: 5

Descripción:

En este curso se propone revisar los últimos avances en las técnicas de control analítico de medicamentos y materias primas, y proporcionar conocimientos para solucionar problemas frecuentes en este campo.

Objetivos:

- Actualizar conocimientos sobre las técnicas modernas de análisis de medicamentos y materias primas.

- Revisar los problemas más frecuentes que se presentan en la utilización de los equipos y las técnicas de análisis instrumental de diseño avanzado (HPLC, FTIR, Absorción atómica, Calorimetría diferencial de barrido, Electroforesis capilar y otros).

Contenidos:

- Problemas frecuentes en equipos de laboratorio y como prevenirlos.
- Equipos automatizados utilizados en el análisis de medicamentos y calificación de equipos.
- Técnicas avanzadas de identificación de principios activos, productos de degradación y sustancias relacionadas.
- Avances en equipos analíticos : HPLC, nuevas fases estacionarias, automatización, inyectores automáticos
- Electroforesis capilar, diversos métodos
- FTIR y avances en métodos de identificación de medicamentos.
- Calorimetría diferencial de barrido
- Análisis de estado sólido y polimorfismo
- Avances en absorción atómica
- Resolución de problemas técnicos
- Cualificación, calibración de equipos
- Estudio comparativo de equipos disponibles actualmente en el mercado. Parámetros a considerar para la toma de decisiones para su adquisición.
- Agua y otros disolventes de uso en análisis instrumental.
- Calidad analítica de los reactivos y estándares utilizados en el análisis de medicamentos.

Bibliografía

Skoog, Douglas A.; Holler, James H.; Nieman, Timothy A.: Principles of Instrumental Analysis. Borooks Cole. 5ta edición. Nueva York, 1997
 Rouessac, F.; Rouessac A.; Chemical Analysis: Modern Instrumentation Methods and Techniques. John Wiley & Sons. 3a. edición. Nueva York, 2000
 Snyder, L; Kirkland, J.; Glajch, J.: Practical HPLC method development. Wiley Intercience, 2a. edición, Filadelfia, 1997
 Dolan, J.W.; Snyder, L.R.; Troubleshooting LC Systems: A Comprehensive Approach to Troubleshooting LC Equipment and Separations. Humana Pr. Princeton, 1989.

Nombre del curso: Laboratorio de Análisis instrumental avanzado

Créditos: 4

Descripción:

En este curso se propone aplicar de forma práctica los conocimientos adquiridos en el curso de Análisis instrumental avanzado, en el control analítico de medicamentos y materias primas, y solucionar problemas frecuentes en este campo.

Objetivos:

- Actualizar conocimientos sobre las técnicas modernas de análisis de medicamentos y materias primas.
- Revisar los problemas más frecuentes que se presentan en la utilización de los equipos y las técnicas de análisis instrumental de diseño avanzado.

Contenidos:

- Determinación de la calidad analítica del agua y otros reactivos y estándares utilizados en el análisis de medicamentos.
- Criterios prácticos para la cualificación de equipos.
- Identificación de principios activos, productos de degradación y sustancias relacionadas.
- Determinaciones cuantitativas en medicamentos mediante Cromatografía líquida (HPLC).
- Determinaciones cuantitativas en medicamentos mediante Absorción atómica.
- Determinaciones cuantitativas en medicamentos mediante polarimetría.
- Determinaciones cuantitativas en medicamentos mediante espectrofluorometría.
- Resolución de problemas técnicos de los métodos instrumentales de análisis de medicamentos.

Bibliografía

Skoog, Douglas A.; Holler, James H.; Nieman, Timothy A.: Principles of Instrumental Analysis. Borooks Cole. 5ta edición. Nueva York, 1997

Rouessac, F.; Rouessac A.; Chemical Analysis: Modern Instrumentation Methods and Techniques. John Wiley & Sons. 3a. edición. Nueva York, 2000

Snyder, L; Kirkland, J.; Glajch, J.: Practical HPLC method development. Wiley Intercience, 2a. edición, Filadelfia, 1997

Dolan, J.W.; Snyder, L.R.; Troubleshooting LC Systems: A Comprehensive Approach to Troubleshooting LC Equipment and Separations. Humana Pr. Princeton, 1989.

Nombre del curso: Desarrollo y validación de procedimientos de análisis de medicamentos y materias primas

Créditos: 6

Descripción:

Este curso proporcionará al y la estudiante los conocimientos necesarios para desarrollar y validar métodos de control de calidad de medicamentos y materias primas.

Objetivos:

- Capacitar al y la estudiante en las técnicas modernas de desarrollo de procedimientos analíticos para materias primas y medicamentos no oficiales.

- Capacitar al y la estudiante en el conocimiento de los criterios, procedimientos y documentación que debe aplicar para llevar a cabo la validación de métodos analíticos.
- Proporcionar al y la estudiante la comprensión de la legislación vigente en materia de validación de métodos analíticos de medicamentos.

Contenido:

- Historia de la validación de métodos de análisis de medicamentos.
- Definiciones de términos.
- Diferentes categorías de ensayo aplicado a medicamentos (identidad, pureza, potencia, características de desempeño, impurezas, sustancias relacionadas, productos de degradación, límites).
- Parámetros de validación (definiciones, formas de proceder para su demostración, cálculos).
- Guías de validación internacionales (FDA, ICH, EURACHEM) y nacionales.
- Definición de criterios de aceptación y rechazo en la industria farmacéutica.
- Requisitos previos a la validación (calibración y calificación de equipos, calidad de reactivos y estándares de referencia, preparación del personal, control de condiciones ambientales, estudios de estabilidad del medicamento en las condiciones de uso).
- Validación del sistema analítico y validación del procedimiento de análisis de medicamentos.
- Protocolo de validación e informe final de validación.
- Validación de métodos oficiales.
- Criterios para establecer la validación total o parcial de métodos de análisis.
- Controles de calidad a seguir después de la validación del procedimiento de análisis.

Bibliografía

- MILLER J.C., MILLER J.N. : Estadística para Química Analítica, 2da. edición, Addison-Wesley Iberoamericana, S.A. 1993.
- Validation of Chromatographic Methods. Reviewer Guidances USDH&HS, FDA, CDER, 1994.
- ICH Q2A : Text on Validation of Analytical Procedures, March 1995
- Chapter <1225> Validation of Compendial Methods; US Pharmacopeia 26, United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville MD, 2003.
- Reglamento de Validación de Métodos Analíticos requeridos para el registro sanitario de medicamentos ante el Ministerio de Salud. Diario Oficial La Gaceta, No. 281 del 30 de nov de 2001. Decreto No. 29968-S
- EURACHEM. The fitness for purpose of analytical methods. A laboratory guide to method validation and related topics. Diciembre 1998.

Nombre del curso: Ensayos oficiales y otros de importancia tecnológica para el control de calidad de formas farmacéuticas y sus envases

Créditos: 5

Descripción:

Este curso proporcionará al y la estudiante los conocimientos necesarios para realizar las pruebas oficiales de control de calidad de los medicamentos según su forma farmacéutica, así como de su material de acondicionamiento, y otras pruebas importantes desde el punto de vista tecnológico.

Objetivos:

- Comprender el fundamento de los ensayos aplicados a cada forma farmacéutica y las consecuencias de los resultados obtenidos en relación con la calidad de los medicamentos.
- Conocer la forma correcta de realizar ensayos de control de calidad referidos a cada forma farmacéutica.
- Conocer y aplicar pruebas de control de calidad a envases para medicamentos.

Contenidos:

- Formas farmacéuticas de liberación controlada
- Formas farmacéuticas de uso oftálmico
- Formas farmacéuticas sólidas de administración oral
- Formas farmacéuticas líquidas de administración oral
- Formas farmacéuticas de uso tópico
- Formas farmacéuticas parenterales
- Formas farmacéuticas de administración pulmonar
- Formas farmacéuticas de administración rectal y vaginal
- Formas farmacéuticas de administración transdérmica
- Formas farmacéuticas de administración ótica, nasal y otras
- Control de calidad de materiales de acondicionamiento primario de medicamentos.

Bibliografía

Farmacopea Europea

Code of Federal Regulations (FDA)

Aulton ME: Pharmaceutics. The Science of Dosage Form Design. Churchill Livingstone, Edimburgo, 1988

Carstensen JT: Pharmaceutical Principles of Solid Dosage Forms. Technomic Publishing Company, Inc. Pennsylvania, 1993.

Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL: The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. 3a. edición. Lea & Febiger, Filadelfia, 1986

Lund W, editor : The Pharmaceutical Codex. 12ª edición. The Pharmaceutical Press. Londres, 1994.

Avis KE, Lachman L, Lieberman HA: Pharmaceutical Dosage Forms. Parenteral Medications. Volúmenes 1 y 2. Marcel Dekker, Inc. Nueva York, 1986

Lieberman HA, Rieger MM, Banker GS: Pharmaceutical Dosage Forms. Disperse Systems. Volúmenes 1 y 2, Marcel Dekker Inc. Nueva York, 1989

Nombre del curso: Técnicas de Investigación

Créditos: 3

Descripción:

Con este curso se busca introducir al y la estudiante en las técnicas de búsqueda de información bibliográfica y las consideraciones que deben tomarse en cuenta al escribir y presentar para publicación un trabajo científico.

Objetivos:

- Introducir al y la estudiante en las técnicas, metodologías y procedimientos necesarios para efectuar investigación científica.
- Brindar al y la estudiante la oportunidad de aprender a elaborar y publicar informes científicos de diversa índole.

Contenidos:

- Estructura del marco teórico de un proyecto de investigación
- Técnicas de revisión bibliográfica
- Estructura y redacción de un ensayo teórico. Aspectos de estilo.
- Estructura y redacción de una publicación con datos experimentales propios.

Bibliografía

Antillón, JJ: Las Paradojas de la Ciencia. Editorial de la Universidad de Costa Rica. 1995.
Arévalo AM: Metodología de la Investigación Farmacéutica: Elementos Básicos. Universidad de Costa Rica, San José. 1999
Barrantes ER: Investigación, un camino al Conocimiento. Editorial Universidad Estatal a Distancia. San José, 2000
Blanco, MM: Cómo Investigar. Editorial Universidad Estatal a Distancia. San José, 1984.
Canales FH, Alvarado EL, Pineda EB: Metodología de la Investigación. Editorial Limusa, México. 1986
Jaramillo, LJ: Serie aprender a Investigar: Ciencia, Tecnología y Desarrollo. FERIVA S.A. Cali. 1995.
Zorrilla S, Torres M: Guía para elaborar la Tesis. McGraw-Hill. México. 1995

Nombre del curso: Laboratorio de Ensayos oficiales y otros de importancia tecnológica para el control de calidad de formas farmacéuticas y sus envases

Créditos: 4

Descripción:

Este curso proporcionará al y la estudiante los conocimientos necesarios para realizar las pruebas oficiales de control de calidad de los medicamentos según su forma farmacéutica, así como de su material de acondicionamiento, y otras pruebas importantes desde el punto de vista tecnológico.

Objetivos:

- Familiarizarse con las técnicas de control de calidad aplicadas a cada forma farmacéutica.
- Conocer y aplicar pruebas de control de calidad a envases para medicamentos.

Contenidos:

- Técnicas aplicadas al control de calidad de Formas farmacéuticas de liberación controlada.
- Técnicas aplicadas al control de calidad de Formas farmacéuticas de uso oftálmico
- Técnicas aplicadas al control de calidad de Formas farmacéuticas sólidas de administración oral
- Técnicas aplicadas al control de calidad de Formas farmacéuticas líquidas de administración oral
- Técnicas aplicadas al control de calidad de Formas farmacéuticas de uso tópico
- Técnicas aplicadas al control de calidad de Formas farmacéuticas parenterales
- Técnicas aplicadas al control de calidad de Formas farmacéuticas de administración pulmonar
- Técnicas aplicadas al control de calidad de Formas farmacéuticas de administración rectal y vaginal
- Técnicas aplicadas al control de calidad de Formas farmacéuticas de administración ótica, nasal y otras
- Técnicas aplicadas al control de calidad de materiales de acondicionamiento primario de medicamentos.

Bibliografía

Farmacopea Europea

Code of Federal Regulations (FDA)

Aulton ME: *Pharmaceutics. The Science of Dosage Form Design*. Churchill Livingstone, Edimburgo, 1988

Carstensen JT: *Pharmaceutical Principles of Solid Dosage Forms*. Technomic Publishing Company, Inc. Pennsylvania, 1993.

Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL: *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*. 3a. edición. Lea & Febiger, Filadelfia, 1986

Lund W, editor : The Pharmaceutical Codex. 12ª edición. The Pharmaceutical Press. Londres, 1994.

Avis KE, Lachman L, Lieberman HA: Pharmaceutical Dosage Forms. Parenteral Medications. Volúmenes 1 y 2. Marcel Dekker, Inc. Nueva York, 1986

Lieberman HA, Rieger MM, Banker GS: Pharmaceutical Dosage Forms. Disperse Systems. Volúmenes 1 y 2, Marcel Dekker Inc. Nueva York, 1989

Nombre del curso: **Sistemas de calidad para la acreditación de laboratorios de ensayo de medicamentos**

Créditos: **3**

Descripción:

Este curso permitirá al y la estudiante conocer la normativa internacional y nacional para organizar un laboratorio con procedimientos escritos de aseguramiento interno de la calidad y los requisitos necesarios para obtener la acreditación.

Objetivos:

- Actualizar conocimientos sobre la gestión y programas para el mejoramiento de la calidad de los laboratorios.
- Dominar la estructura documental que sustenta la gestión de la calidad y la calidad interna de los laboratorios.
- Conocer los requerimientos de metrología y calibración de equipos para el aseguramiento interno de la calidad de los laboratorios.

Contenidos:

- Gestión y programas para el mejoramiento de la calidad de los laboratorios.
- Sistema de Gestión de la Calidad.
- Términos y definiciones
- Estructura documental
- Normalización
- Acreditación de laboratorios de ensayo
- Ley 8279 del Sistema Nacional de la Calidad
- Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000
- Control metrológico de los equipos: espectrofotómetros, cromatógrafos, balanzas, etc.
- Estándares (USP, otras farmacopeas, estándares secundarios o de trabajo)

Bibliografía

Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000

Ley 8279 del Sistema Nacional de la Calidad

Juran, J.M.; Gryna F.M.: Juran's Quality Control Handbook. Mc Graw Hill. 5ta edición. Nueva York, 1997

Ratliff, T.A.: The Laboratory Quality Assurance System: A Manual of Quality Procedures and Forms. Wiley-Interscience; 3a. edición. Nueva York, 2003

Weinberg, Sandy: Good Laboratory Practice Regulations (Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol 124). Marcel Dekker; 3a edición. Nueva York, 2002.

Nombre del curso: Legislación aplicada a la industria farmacéutica

Créditos: 3

Descripción:

Este curso dotará al y la estudiante del conocimiento de la legislación nacional e internacional relacionada con la Industria Farmacéutica.

Objetivos:

- Capacitar al y la estudiante en la aplicación de leyes y reglamentos que regulan o se relacionan con la actividad del profesional farmacéutico en las Industrias de producción o laboratorios de control de calidad.
- Capacitar al y la estudiante en la aplicación de leyes y reglamentos que regulan el funcionamiento y las responsabilidades de Industrias o laboratorios de producción y control de medicamentos.
- Familiarizar al y la estudiante con los alcances de la legislación vigente en nuestro país y la de aplicación a nivel internacional.

Contenidos:

- Salud Ocupacional
- Legislación Nacional en materia de Salud Ocupacional y Protección al Trabajador
- Protección al medio ambiente y manejo de desechos
- Legislación Nacional relacionada con la Industria Química y Farmacéutica
- Registros sanitarios y sus reglamentos.
- Ley General de Salud. República de Costa Rica
- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura. Ministerio de Salud
- Reglamento de establecimientos farmacéuticos de Costa Rica
- Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos
- Reglamento de control estatal de medicamentos
- Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para el Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud
- Reglamento de Validación de Métodos Analíticos requeridos para el Registro Sanitario de Medicamentos ante el Ministerio de salud
- Reglamento para Notificación , Importación y Control de Productos Cosméticos
- Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de productos con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales.

Bibliografía:

Ley General de Salud. República de Costa Rica
Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura. Ministerio de Salud
Reglamento de establecimientos farmacéuticos de Costa Rica

Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos
Reglamento de control estatal de medicamentos
Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para el Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud
Reglamento de Validación de Métodos Analíticos requeridos para el Registro Sanitario de Medicamentos ante el Ministerio de salud
Reglamento para Notificación , Importación y Control de Productos Cosméticos
Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de productos con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales.
Reforma al Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.
Ley de Protección al Trabajador.

Cursos exclusivos de la modalidad profesional

Nombre de la actividad: Investigación Aplicada I y II

Número de créditos totales: 9 cada uno

Descripción:

La investigación aplicada se orienta hacia la solución de problemas en el (los) laboratorio (s) o industrias farmacéuticas, en análisis y control de calidad de medicamentos. La Investigación aplicada requiere de estudio personal, tutoría y la realización de trabajo práctico de laboratorio en cantidad variable de horas. El tutor o la tutora de la Investigación aplicada estará disponible para atender las consultas del (la) estudiante y dar seguimiento y evaluación al avance de su investigación.

Por ser cursos de investigación aplicada, se darán tutorías periódicas que incluye orientación para realizar búsqueda bibliográfica del área específica de estudio. Se solicitará al (la) estudiante realizar al menos 4 avances de su proyecto en el ciclo lectivo. Al menos deben realizarse 3 revisiones del documento escrito antes de su presentación definitiva, para realizar los ajustes convenientes, de acuerdo con el criterio científico del (la) tutor (a) y de mutuo acuerdo con el o la estudiante.

Objetivos:

- Efectuar diagnósticos, análisis de una problemática, trabajos de laboratorio y otras actividades encaminadas hacia la elaboración de propuestas específicas.
- Realizar un informe escrito y una presentación oral al concluir esta investigación aplicada.

Contenidos temáticos:

De acuerdo con el tema de cada estudiante.

Bibliografía:

De acuerdo con el tema de cada estudiante.

Nombre del curso: Gestión de la calidad de laboratorios farmacéuticos

Créditos: 4

Descripción:

Este curso brinda al y la estudiante los conocimientos de administración orientados al desempeño eficaz de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad en la industria de producción de medicamentos.

Objetivos:

- Describir los principios administrativos que permiten ejercer de forma eficaz la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad.
- Identificar las labores de Aseguramiento de la Calidad durante los procesos de almacenamiento y distribución de medicamentos.
- Elaborar presupuestos para el funcionamiento adecuado de las diferentes dependencias de Aseguramiento de la Calidad.
- Desarrollar capacidades que permitan mejorar la atención al cliente y la resolución de conflictos.
- Adquirir los conocimientos necesarios para realizar una buena selección, manejo y capacitación del personal como parte de las labores de Aseguramiento de la Calidad.

Contenidos:

- Principios de administración
- Conceptos de aseguramiento de calidad en los laboratorios farmacéuticos
- Diferentes tipos de administración
- Atención de quejas y servicio al cliente
- Selección, manejo y capacitación de personal
- Solución de conflictos
- Elaboración de presupuestos
- Almacenamiento y transporte de medicamentos
- Interacción administrativa de la gestión de la calidad
- Política de Calidad
- Concepto de Gerencia General
- Producción
- Materiales
- Planeación
- Mantenimiento
- Mercadeo
- Regulatorio
- Control de calidad
- Generalidades sobre auditorías de laboratorios farmacéuticos
- Objetivos, alcances y limitaciones de una auditoría
- Auditorías internas y auditorías externas
- Selección de auditores
- Documentación requerida
- Normas que rigen actualmente las auditorías de laboratorios farmacéuticos.

- Auditorías de laboratorios de producción de medicamentos con base en las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y normas ISO 9001:2000
- Auditorías de laboratorios de ensayo de medicamentos con base en las Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes y normas ISO 17025:2000
- Análisis de los datos recolectados
- Informe final sobre conformidades, no conformidades y acciones correctivas.
- Capacitación de auditores

Bibliografía:

Chiavenato, Idalberto: Introducción a la teoría general de la administración. 2ª. edición. McGraw Hill, 1999

Hill, Charles W; Jones Gareth R: Administración Estratégica. Mc Graw Hill, 3 edición, 1996.

De Sain, Carol. Documentation Basics, Cleveland, 2ª ed. 1993. Buenas Prácticas de Manufactura Video Micron .

Norma ISO / IEC 17025:2000

Norma ISO 9001-2000

Norma ISO 14000

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura. Ministerio de Salud.

Reglamento de Buenas Prácticas de Laboratorio. Ministerio de Salud.

Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Ministerio de Salud.

Actividades exclusivas de la modalidad Académica

Nombre de la actividad: Taller de Tesis de Maestría I

Créditos: 8

Descripción:

Sesiones teórico-prácticas que contribuyen en el proceso enseñanza-aprendizaje del (la) estudiante en la elaboración del protocolo de investigación

Objetivo:

Diseñar el primer avance del protocolo de investigación.

Contenidos temáticos:

- Revisión bibliográfica del tema de investigación.
- Marco teórico
- Objetivos de la investigación
- Definición de metodología a seguir
- Cronograma
- Inicio de la investigación en laboratorio

Bibliografía:

Zubir: Xavier. ¿Qué investigar?. De Ya. Octubre 1982
Gallardo Nelia. Elementos de Investigación Académica. EUNED. 2003
Bibliografía necesaria según el tema elegido

Nombre de la actividad: Taller de Tesis de maestría II

Créditos: 8

Descripción:

Sesiones teórico-prácticas que contribuyen en el proceso enseñanza-aprendizaje del (la) estudiante en la elaboración del protocolo de investigación

Objetivo:

Diseñar el segundo avance del protocolo de investigación.

Contenidos temáticos:

Definición del título de la investigación
Justificación
Problema
Objeto de estudio
Actualización del Marco Teórico
Actualización de objetivo (s)
Continuación de la investigación en laboratorio

Bibliografía:

Zubir: Xavier. ¿Qué investigar?. De Ya. Octubre 1982
Gallardo Nelia. Elementos de Investigación Académica. EUNED. 2003
Bibliografía necesaria según el tema elegido

Nombre de la actividad: Taller de Tesis de maestría III

Créditos: 8

Descripción:

Sesiones teórico-prácticas que contribuyen en el proceso enseñanza-aprendizaje del (la) estudiante en la elaboración del protocolo de investigación

Objetivo:

Diseñar el tercer avance del protocolo de investigación.

Contenidos temáticos:

Procesamiento de datos
Análisis estadístico de los datos
Análisis y discusión de los resultados
Conclusión de la investigación en laboratorio
Redacción de la tesis de maestría.

Bibliografía:

Zubir, Xavier. ¿Qué investigar?. De Ya. Octubre 1982
Gallardo Nelia. Elementos de Investigación Académica. EUNED. 2003
Bibliografía necesaria según el tema elegido

Nombre de la actividad: Defensa de tesis de maestría

Créditos: 6

Descripción:

Presentación del documento escrito y exposición oral de la defensa de tesis ante un tribunal según lo establecido en el Reglamento General del Sistema de Estudios de Posgrado.

Objetivo:

Defender públicamente la tesis según el tema de investigación desarrollado de acuerdo a lo establecido por el Reglamento General del Sistema de Estudios de Posgrado.

Contenidos temáticos:

Presentación y defensa ante tribunal de documento escrito final de trabajo de tesis según Reglamento General del Sistema de Estudios de Posgrado.

Bibliografía

Bibliografía necesaria según el tema elegido

ANEXO C

**PROFESORES DE LOS CURSOS DE LA MAESTRÍA EN ANÁLISIS
Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

ANEXO C

PROFESORES DE LOS CURSOS DE LA MAESTRÍA EN ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

CURSO

Toma de muestras para control de calidad en la industria farmacéutica

Estadística aplicada al control analítico de medicamentos

Análisis instrumental avanzado

Laboratorio de Análisis instrumental avanzado

Desarrollo y validación de procedimientos de análisis de medicamentos y materias primas

Ensayos oficiales y otros de importancia tecnológica para el control de calidad de formas farmacéuticas y sus envases

Técnicas de investigación

Laboratorio de Ensayos oficiales y otros de importancia tecnológica para el control de calidad de formas farmacéuticas y sus envases

Sistemas de calidad para la acreditación de laboratorios de ensayo de medicamentos
Investigación aplicada I y II

Legislación aplicada a la Industria Farmacéutica

Gestión de la calidad de laboratorios farmacéuticos

Taller de tesis I, II y III

PROFESOR

Álvaro Guillén Mora

Ileana Morales Herrera

Carlos León Rojas

M^a Argentina Monge Monge

Olga Baudrit Carrillo

Ana Violeta Ovares de la Peña

Luis Guillermo Jiménez Herrera

Lidiette Fonseca González

M^a Argentina Monge Monge

Lidiette Fonseca González

Álvaro Guillén Mora

Sonia Sequeira Martínez

Rodrigo Zeledón Salazar

Nien-Tzu Weng Huang

Beatriz Badilla Baltodano

ANEXO D

**PROFESORES DE LOS CURSOS DE LA MAESTRÍA EN ANÁLISIS Y
CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA Y SUS
GRADOS ACADÉMICOS**

ANEXO D

PROFESORES DE LOS CURSOS DE LA MAESTRÍA EN ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA Y SUS GRADOS ACADÉMICOS

BEATRIZ BADILLA BALTODANO

Maestría en Farmacología, Universidad de Costa Rica.

OLGA BAUDRIT CARRILLO

Doctorado en Bioquímica, Universidad de Montpellier I, Francia.

LIDIETTE FONSECA GONZÁLEZ

Maestría en Biofarmacia, Universidad Nacional Autónoma de México.

ÁLVARO GUILLÉN MORA

Doctorado en Ingeniería, Universidad del Ejército Federal, Alemania.

LUIS GUILLERMO JIMÉNEZ HERRERA

Maestría en Salud Pública, Universidad de Costa Rica.

CARLOS LEÓN ROJAS

Doctorado en Ciencias Químicas, Universidad de Extremadura, España.

M^a ARGENTINA MONGE MONGE

Maestría en Farmacia Industrial, Universidad de Costa Rica.

ILEANA MORALES HERRERA

Maestría en Estadística, Universidad de Costa Rica.

ANA VIOLETA OVARES DE LA PEÑA

Maestría en Farmacia Industrial, Universidad de Costa Rica.

SONIA SEQUEIRA MARTÍNEZ

Maestría en Salud Pública, Universidad de Costa Rica.

NIEN-TZU WENG HUANG

Maestría en Farmacología, Universidad de Costa Rica.

RODRIGO ZELEDÓN SALAZAR

Maestría en Farmacia Industrial, Universidad de Costa Rica.