

Guía docente de la asignatura

**Buenas Prácticas de los Ensayos Químico-Farmacéuticos**Fecha última actualización: 12/07/2021  
Fecha de aprobación por la Comisión Académica: 14/07/2021**Máster**

Máster Universitario en Investigación, Desarrollo, Control e Innovación de Medicamentos

**MÓDULO**

Módulo de Docencia

**RAMA**

Ciencias de la Salud

**CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO**

Escuela Internacional de Posgrado

**Semestre**

Segundo

**Créditos**

3

**Tipo**

Optativa

**Tipo de enseñanza**

Presencial

**BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Máster)****GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS**

Infraestructura para la calidad: normalización y evaluación de la conformidad. Control y aseguramiento de la calidad. Sistemas de Gestión de la Calidad. Estándares de calidad de interés farmacéutico. Buenas prácticas en el laboratorio de análisis farmacéutico. Ámbito obligatorio: legislación. Reconocimiento de laboratorios. Documentos del sistema de gestión de la calidad. Inspección y auditorías.

**CALIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y CONTROL DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO**

Metrología: conceptos generales. Sistemas de confirmación metrológica. Calificación de equipos: etapas. Calibración: tipos. Otras operaciones de gestión de equipos. Validación de métodos y procesos de ensayo. Requerimientos normativos en análisis farmacéutico control de calidad. Estudios interlaboratorios.

**SEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS.**

Prevención del riesgo en el laboratorio. Exposición a agentes químicos. Instalaciones, material de laboratorio y equipos. Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. Fichas de seguridad. Almacenamiento. Control de contaminantes ambientales. Gestión de residuos. El Reglamento REACH: registro de sustancias químicas. Métodos de ensayo en relación al Reglamento REACH.



## COMPETENCIAS

### COMPETENCIAS BÁSICAS

- CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

### COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - Hablar bien en público
- CG02 - Capacitar a los alumnos a abordar problemas de forma científica, desde una perspectiva multidisciplinar, formulando hipótesis y objetivos para su resolución, extrayendo conclusiones fundadas que sean de aplicación en las ciencias farmacéuticas, biomédicas, tecnológicas y de la práctica farmacéutica, con especial énfasis en la investigación, desarrollo, control e innovación de productos farmacéuticos.
- CG03 - Realizar investigación en cualquier entorno del sector farmacéutico y de la salud.
- CG05 - Saber plantear un diseño experimental, comprender y resolver el análisis de los datos experimentales mediante programas computacionales e interpretar los resultados.
- CG06 - Utilizar eficazmente los recursos informáticos para la documentación, búsqueda de datos, confección y presentación de trabajos de investigación en los campos de las ciencias farmacéuticas.
- CG07 - Conocer los sistemas de gestión de la calidad que se pueden aplicar con relación a los ensayos de laboratorio para el control de calidad de fármacos, así como en el desarrollo de actividades de prevención frente a los riesgos debidos a usos de agentes químicos en el laboratorio.
- CG08 - Realizar trabajos bibliográficos sobre distintas patologías y los correspondientes prototipos terapéuticos.
- CG09 - Colaborar en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública.
- CG17 - Trabajar en equipos multidisciplinarios tanto a nivel de la industria farmacéutica como de organizaciones sanitarias.
- CG18 - Ser capaces de presentar públicamente ideas, procedimientos o informes de investigación, comunicando sus conclusiones y promoviendo el uso racional del medicamento.
- CG4 - Saber aplicar las técnicas de investigación, tanto metodológicas como tecnológicas, en distintas áreas de estudio y enseñar a redactar correctamente un trabajo científico, informe o protocolo, empleados asiduamente en la investigación de productos sanitarios.



## COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE03 - Utilizar eficazmente los recursos informáticos para la documentación, búsqueda de datos, confección y presentación de trabajos de investigación en los campos de las ciencias farmacéuticas.
- CE05 - Saber cómo confeccionar y presentar comunicaciones científicas
- CE06 - Saber diseñar muestras representativas.
- CE07 - Publicar los resultados de la investigación.
- CE18 - Conocer los ensayos de laboratorio para las validaciones en la industria farmacéutica.

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

- Capacitar en el conocimiento de los sistemas de gestión de la calidad que se pueden aplicar con relación a los ensayos de laboratorio para el control de calidad de fármacos, así como en el desarrollo de actividades de prevención frente a los riesgos debidos a usos de agentes químicos en el laboratorio.
- Conocer y aplicar los principales requisitos técnicos relacionados con la validación de procesos de ensayo, y con la calificación de equipos instrumentales.

## PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

### TEÓRICO

- Tema 1: GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS  
Infraestructura para la calidad: normalización y evaluación de la conformidad. Control y aseguramiento de la calidad. Sistemas de Gestión de la Calidad. Estándares de calidad de interés farmacéutico. Buenas prácticas en el laboratorio de análisis farmacéutico. Ámbito obligatorio: legislación. Reconocimiento de laboratorios. Documentos del sistema de gestión de la calidad. Inspección y auditorías.
- Tema 2: CALIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y CONTROL DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO FARMACEUTICO  
Requerimientos normativos en análisis farmacéutico. Control de calidad. Calificación de equipos. Validación de métodos y procesos de ensayo: concepto y generalidades. Ejemplos prácticos de validación de métodos en estudios de estabilidad y determinación de impurezas.
- Tema 3: SEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS  
Prevención del riesgo en el laboratorio. Exposición a agentes químicos. Instalaciones, material de laboratorio y equipos. Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. Fichas de seguridad. Almacenamiento. Control de contaminantes ambientales. Gestión de residuos. El Reglamento REACH: registro de sustancias químicas. Métodos de ensayo en relación al Reglamento REACH.

### PRÁCTICO

#### SEMINARIOS / TALLERES

- Debate sobre los requisitos descritos en una norma o estándar de calidad.



- Debate sobre los requisitos descritos en un documento normativo de ICH.
- Debate sobre los requisitos descritos en un documento normativo de INSHT.

## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

#### LEGISLACIÓN:

- LEY 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- REAL DECRETO 824/2010 por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- REAL DECRETO 2200/1995 por la que se aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial (modificado por REAL DECRETO 338/2010).
- REAL DECRETO 1369/2000, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.
- REAL DECRETO 175/2001 por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (modificado por REAL DECRETO 905/2003).
- REAL DECRETO 379/2001 por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos.
- DIRECTIVA 2004/10/CE, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre sustancias químicas.
- REGLAMENTO (CE) 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
- REAL DECRETO 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- REGLAMENTO (CE) 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas.
- REAL DECRETO 1246/2008 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- REAL DECRETO 824/2010 por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

#### DOCUMENTOS NORMATIVOS:

- AEM (2001). Garantía de calidad y buenas prácticas de laboratorio.
- AEMPS (2010). Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario (actualizado 2012).
- EURACHEM (2014). The Fitness for Purpose of Analytical Methods, 2nd ed. (Se ha publicado una versión traducida al español: La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos).
- FDA (2015). Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics.
- IUPAC Technical Report (2011). Metrological traceability of measurement results in chemistry: concepts and implementation.



- ICH M10 (draft 2019). Bioanalytical method validation.
- ICH Q1A(R2) (2003). Stability testing for new dosage forms.
- ICH Q1B (1996). Photostability testing of new drugs substances and products.
- ICH Q1C (1996). Stability testing of new drugs substances and products.
- ICH Q1E (2003). Evaluation of stability data.
- ICH Q2(R1) (2005). Validation of analytical procedures: text and methodology.
- ICH Q3A(R2) (2006). Impurities in new drug substances.
- ICH Q3B(R6) (2016). Impurities in new drug products.
- ICH Q3C(R2) (2009). Impurities: guideline for residual solvents.
- ICH Q3D (2014). Guideline for elemental impurities.
- ICH Q4B Annex7(R2) (2010). Dissolution test. General chapter.
- ICH Q5C (1995). Stability testing of biotechnological/biological products
- ICH Q6A (1999). Specifications. Test procedures and acceptance criteria for new drugs substances and new drug products:chemical products.
- ICH Q6B (1999). Specifications. Test procedures and acceptance criteria for biotechnological/biological products.
- ICH Q7A (2000). Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients.
- ICH Q8-R2 (2009). Pharmaceutical development.
- ICH Q10 (2008). Pharmaceutical quality system.
- INSHT (2000). Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en lugares de trabajo relacionados con gentes químicos.
- INSHT (2010). Límites de exposición profesional para agentes químicos en España.
- ISO 11014 (2019). Safety data sheet for chemical products – Content and order of sections.
- ISO 45001 (2018). Occupational health and safety management systems – Requirements with guidance for use.
- OCDE (1998). Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE.
- UNE-EN ISO 9000 (2015). Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- UNE-EN ISO 9001 (2015). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- UNE-EN ISO 17025 (2017). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- UNE-EN ISO 15189 (2012). Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- UNE-EN ISO 22870 (2007). Análisis junto al paciente. Requisitos para la calidad y la competencia.
- UNE-ISO GUÍA 99-IN (2012). Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.
- UNE-EN ISO 17000 (2004). Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- WHO Technical Report Series 902 (2002). Annex 3: Good practices for national pharmaceutical control laboratories.
- WHO Technical Report Series 929 (2005). Annex 4: Sampling of pharmaceutical products and related materials.
- WHO Technical Report Series 943 (2007).Annex 5: Prequalification of quality control laboratories. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of quality control laboratories for use by United Nations agencies.
- WHO Technical Report Series 953 (2009). Annex 2: Stability testing of active pharmaceuticals ingredients and finished pharmaceutical products.
- WHO Technical Report Series 957 (2010). Annex 1: Good practices for pharmaceutical quality control laboratories (se ha publicado una versión traducida al español).
- WHO (2007). Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Vol 2: Good manufacturing practices and inspection.
- WHO (2010). Guidelines for indoor air quality; selected pollutants.



### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

- P. Espinosa Hidalgo, MANUAL DE SEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS QUÍMICOS. Universidad de Granada, 1999.
- J.M. Miller, J.B. Crowther (Eds), ANALYTICAL CHEMISTRY IN A GMP ENVIRONMENT: A PRACTICAL GUIDE. Wiley, 2000.
- L. Huber, GOOD LABORATORY PRACTICE AND GOOD MANUFACTURING PRACTICE. A PRIMER. Agilent Technologies, 2000.
- T. Kowalski (Ed), CALIBRATION IN THE PHARMACEUTICAL LABORATORY. CRC Press, 2001.
- C.M. Rodríguez, J.L. Ravelo, J.M. Palazón, TÉCNICAS DE ORGANIZACIÓN Y SEGURIDAD EN EL LABORATORIO. Síntesis, 2005.
- J. Ermer, J.H.M. Miller, METHOD VALIDATION IN PHARMACEUTICAL ANALYSIS. A GUIDE TO BEST PRACTICE. Wiley-VCH, 2005.
- P.A. Carson, N. Dent, GOOD CLINICAL, LABORATORY AND MANUFACTURING PRACTICES: TECHNIQUES FOR THE QA PROFESSIONAL, RSC Publishing, 2007.
- T. Catalano, ESSENTIAL ELEMENTS FOR A GMP ANALYTICAL CHEMISTRY DEPARTMENT, Springer, 2013.

### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- S.I. Haider. VALIDATION STANDARD OPERATING PROCEDURES. A step-by-step guide for achieving compliance in the pharmaceutical, medical device, and biotech industries (2nd ed.). Taylor & Francis, 2006.
- R. Fernández García. REACH. LA NUEVA NORMATIVA DE LA UE EN MATERIA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS. Club Universitario, 2007.
- L. Huber, VALIDATION AND QUALIFICATION IN ANALYTICAL LABORATORIES (2nd ed). Informa Healthcare, 2007.
- A.D. Kanarek. GOOD LABORATORY PRACTICE (3rd ed.). D&MD Publications, 2007.
- P. Patnaik. A COMPREHENSIVE GUIDE TO THE HAZARDOUS PROPERTIES OF CHEMICAL SUBSTANCES (3rd ed.). Wiley, 2007.
- S. Weinberg. GOOD LABORATORY PRACTICE REGULATIONS (4th ed). Informa Healthcare, 2007.
- D.J. Sarker, QUALITY SYSTEMS AND CONTROL FOR PHARMACEUTICALS, Wiley, 2008.
- WHO/TDR Network of GLP Trainers, HANDBOOK GOOD LABORATORY PRACTICES (2nd ed.). WHO, 2009.
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA (5ª ed.). AEMPS, 2015.
- L. Cuadros Rodríguez, A. González Casado, C. Ruiz Samblás, M.G. Bagur González. EVOLUTION OF THE QUALITY CONCEPT IN ANALYTICAL LABORATORIES. Encyclopedia of Analytical Chemistry, Wiley, Online© 2006-2017.

### ENLACES RECOMENDADOS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Industria: [www.aemps.gob.es/industria/portada](http://www.aemps.gob.es/industria/portada)
- European Medicines Agency (EMA) – Human Medicines: <https://www.ema.europa.eu/en/human-medicines-regulatory-information>
- European Compliance Academy (ECA): [www.gmp-compliance.org/](http://www.gmp-compliance.org/)
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT): [www.insht.es/](http://www.insht.es/)
- International Conference on Harmonisation (ICH) – Quality Guidelines: [www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html](http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html)



- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) – Chemical safety: [www.oecd.org/departament/0,3355,en\\_2649\\_34365\\_1\\_1/](http://www.oecd.org/departament/0,3355,en_2649_34365_1_1/)
- Pharmaceutical Guidelines: [pharmaguidelines.blospot.com/](http://pharmaguidelines.blospot.com/)
- Portal de Información REACH-CLP: [www.portalreach.info/](http://www.portalreach.info/)
- Seguridad en Laboratorios Químicos y Biológicos <http://www.seguridadenlaboratorios.com/legislacion.html>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA): [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)
- World Health Organization (WHO) – Medicines: [www.who-int/medicines/](http://www.who-int/medicines/)

## METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 Clases magistrales o lecciones teóricas.
- MD02 Seminarios, elaboración de trabajos encargados por el profesor y prácticas de laboratorio.
- MD03 Tutorías.
- MD04 Trabajo autónomo del estudiante.

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN ORDINARIA

El artículo 17 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que la convocatoria ordinaria estará basada preferentemente en la evaluación continua del estudiante, excepto para quienes se les haya reconocido el derecho a la evaluación única final.

La evaluación tratará de valorar los resultados del aprendizaje, y será diseñada de modo que incida en el rendimiento total del estudiante y no sólo el resultado de un examen. Tendrá un objetivo formativo y, por tanto, no se centrará en el conocimiento del estudiante como referencia dominante, sino que incluirá una valoración centrada en las capacidades, habilidades y destrezas relacionados con el trabajo y con los objetivos y resultados del aprendizaje definidos.

### EVALUACIÓN CONTINUA

Independientemente de otros aspectos, el derecho a la evaluación continua requiere la asistencia mínima del 85% de las sesiones presenciales.

La evaluación continua supone una estrategia de evaluación global basada en cinco pilares:

1. Aptitud, asistencia y disposición en las sesiones presenciales.
2. Progreso en el conocimiento adquirido y constatación de su dominio.
3. Inquietud y madurez en el trabajo autónomo demostrado en la calidad técnica y científica de los informes escritos presentados.
4. Implicación e interés manifestados en las consultas (tutorías).
5. Responsabilidad y compromiso en el trabajo en grupo.

Por ello, se evaluará de forma continua: (i) la actitud durante el desarrollo de la materia (control de asistencia y participación); (ii) las habilidades y destrezas adquiridas (presentación de casos prácticos para trabajo en grupo); y (iii) los conocimientos alcanzados (entrevista evaluación). En



cada caso se diseñarán los instrumentos de evaluación más adecuados.

Para la materialización del resultado final de la evaluación se utilizarán los siguientes criterios de calificación:

- Resolución de cuestiones y ejercicios prácticos en las sesiones presenciales: 25 %
- Calidad de informes escritos y/o presentaciones orales: 50 %
- Entrevista de evaluación 25 %

### EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

El artículo 19 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua. De esta forma, el estudiante que no haya realizado la evaluación continua tendrá la posibilidad de obtener el 100% de la calificación mediante la realización de una prueba y/o trabajo.

La evaluación se realizará en dos sesiones:

1. Prueba de conocimientos teóricos. La prueba constará de dos partes: (A) respuesta a una serie de cuestiones cortas y resolución de ejercicios numéricos, y (B) desarrollo de temas amplios.
2. Realización de una entrevista con los profesores para la evaluación de los conocimientos prácticos. Serán condición indispensable para realizar este segundo examen haber sido evaluado positivamente en el primer examen (calificación  $\geq 5$ )

### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

El artículo 8 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que podrán acogerse a la evaluación única final, el estudiante que no pueda cumplir con el método de evaluación continua por causas justificadas.

Para acogerse a la evaluación única final, el estudiante, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura o en las dos semanas siguientes a su matriculación si ésta se ha producido con posterioridad al inicio de las clases o por causa sobrevenidas. Lo solicitará, a través del procedimiento electrónico, a la Coordinación del Máster, quien dará traslado al profesorado correspondiente, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua.

La evaluación única final implica que los estudiantes deberán demostrar, al final de curso, el grado de adquisición de las competencias propias de la asignatura, incluyendo tanto el nivel de los conocimientos como las destrezas instrumentales adquiridas.

La evaluación se realizará en dos sesiones de manera similar a la convocatoria extraordinaria:

1. Prueba de conocimientos teóricos. La prueba constará de dos partes: (A) respuesta a una serie de cuestiones cortas y resolución de ejercicios numéricos, y (B) desarrollo de temas amplios.
2. Realización de una entrevista con los profesores para la evaluación de los conocimientos prácticos. Serán condición indispensable para realizar este segundo examen haber sido evaluado positivamente en el primer examen (calificación  $\geq 5$ ).

