

PRONTUARIO

TÍTULO:	Buenas prácticas de manufactura
CODIFICACIÓN:	BIO 319
PRERREQUISITO:	BIO 112
CRÉDITOS:	2 créditos 30 horas contacto 1 término 30 horas laboratorio

DESCRIPCIÓN

Estudio y descripción de los conceptos y requisitos necesarios para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para las farmacéuticas e industrias de biotecnología. Interpretación de leyes y regulaciones relevantes en esta industria. Provee para establecer y documentar un sistema de control en GMP requerido para la manufactura de productos y drogas en Puerto Rico y Estados Unidos.

JUSTIFICACIÓN

La industria farmacéutica es de gran importancia para mantener una buena calidad de vida. La manufactura de medicamentos y drogas requiere de regulaciones y controles esenciales para garantizar la calidad y seguridad de los productos. Es importante que en el currículo de ciencias se les ofrezca a los estudiantes la oportunidad de obtener una educación formal en las políticas, regulaciones y principios medulares de las Buenas Prácticas de Manufactura. El desconocimiento de los principios básicos en la manufactura trae consecuencias desastrosas para los individuos, las compañías y la credibilidad en la ciencia y la tecnología.

COMPETENCIAS

El curso desarrolla en el o la estudiante las siguientes competencias:

- **Cuestionamiento crítico**
- **Investigación y exploración**
- **Sentido ético y justicia social**

OBJETIVOS

Al finalizar el curso el o la estudiante será capaz de:

1. Conocer los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Desarrollar destrezas en la preparación de un procedimiento escrito de manufactura.
3. Reconocer la importancia de las cGMP.
4. Conocer el propósito y la historia de las Buenas Prácticas de Manufactura.
5. Discutir posibles problemas legales relacionados con el incumplimiento de las cGMP
6. Conoce los contenidos de las cGMP.
7. Estudiar situaciones reales de las implicaciones de las GMP en la industria en Puerto Rico.
8. Discutir problemas de índole ético y social en la industria biofarmacéutica.

CONTENIDO

- I. Introducción
 - A. Definición
 - B. Historia de las Buenas Prácticas de Manufactura
 - C. Aplicabilidad
 1. ¿A quienes aplica?
 2. Necesidad
 - D. Importancia
 1. Consecuencias de no cumplir con las GMP
- II. Contenido de los cGMP
 - A. Descripción de las once sub-partes
 1. Disposiciones Generales
 2. Organización y Personal
 3. Edificios y Facilidades
 4. Equip
 5. Control de Componentes Envases y Cierres de Productos Farmacéuticos
 6. Controles de Producción y de Procedimiento
 7. Controles de Empaque y Rotulación
 8. Tenencia y Distribución

- 9. Controles de Laboratorio
- 10. Registro e Informe
- 11. Productos Farmacéuticos Devueltos y Recuperados
- B. Elaboración de un procedimiento escrito de manufactura
 - 1. Requisitos
 - 2. Importancia
- III. Descripción y estudio de ejemplos reales
 - A. Casos de la industria en Puerto Rico
 - B. Implicaciones legales al no cumplir con cGMP
- IV. Implicaciones éticas en las regulaciones de manufactura

METODOLOGÍA

Se recomiendan las siguientes estrategias de la metodología de aprendizaje activo:

- Discusión y presentaciones utilizando material audiovisual y simulaciones electrónicas
- Talleres
- Visita a la industria para observar la aplicación de las cGMP
- Lecturas guías

EVALUACIÓN

Composiciones (Informes cortos de los talleres)	30%
Presentación oral (cómo escribir un procedimiento)	30%
Exámenes parciales	30%
Participación	<u>10%</u>
Total	100%

AVALÚO DEL APRENDIZAJE

Se aplica la rúbrica de avalúo institucional a la actividad central del curso.

BIBLIOGRAFÍA

Haider,S.I. (2002). Pharmaceutical Master Validation Plan: Ultimate guide to FDA, GMP and GLP complainer. St. Lucie Press.

USA Food and Drug Administration.(2005) 21CFR Part 210 and 211. USA
Government. Washington, D. C.: Author.

USA Food and Drug Administration.(2005) 21CFR Part 600, 601 and 610. USA
Government. Washington, D. C.: Author.

USA Food and Drug Administration.(2005) 21CFR Part 58. USA Government.
Washington, D. C.: Author.

RECURSOS ELECTRÓNICOS

<http://www.FDA.com>

<http://www.gmp-manual.com>

<http://www.sgs.com>

<http://www.globepharm.org>

Puede encontrar más recursos de información relacionados a los temas del curso en la página de la biblioteca <http://biblioteca.sagrado.edu/>

ACOMODO RAZONABLE

Para obtener información detallada del proceso y la documentación requerida, debe visitar la oficina correspondiente. Para garantizar igualdad de condiciones, en cumplimiento de la Ley ADA (1990) y el Acta de Rehabilitación (1973), según enmendada, todo estudiante que necesite servicios de acomodo razonable o asistencia especial deberá completar el proceso establecido por la Vicepresidencia de Asuntos Académicos.

INTEGRIDAD ACADÉMICA

Esta política aplica a todo estudiante matriculado en la Universidad del Sagrado Corazón para tomar cursos con o sin crédito académico. Una falta de integridad académica es todo acto u omisión que no demuestre la honestidad, transparencia y responsabilidad que debe caracterizar toda actividad académica. Todo estudiante que falte a la política de honradez, fraude y plagio se expone a las siguientes sanciones: recibirá nota de cero en la evaluación y/o repetición del trabajo en el seminario, nota de F(*) en el seminario: suspensión o expulsión según se establece en el documento de Política de Integridad Académica con fecha de efectividad de noviembre 2022.

Derechos reservados | Sagrado | Noviembre, 2022