

Aprender con la práctica: Control de Materias Primas según NCF del Título de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica



Carrillo, C., Garcia-Montoya, E., Fábregas, A., Miñarro, M., Pérez-Lozano, P., Sánchez, N., Sarrate, R., Suñé-Negre, J.M., Tico, J.R.

Facultat de Farmàcia, SDM (Servei de Desenvolupament del Medicament), Universitat de Barcelona

Introducción

En la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona se imparte la Especialización en Farmacia Industrial y Galénica desde 2003. Este trabajo se centra en las prácticas de análisis de materias primas llevadas a cabo en el laboratorio de control de calidad del SDM (Servicio de Desarrollo del Medicamento). Mediante estas prácticas, los estudiantes FIR de dicha Especialización experimentan su primer contacto con el laboratorio poniendo en práctica los conocimientos que han adquirido previamente en las clases de teoría.



Métodos

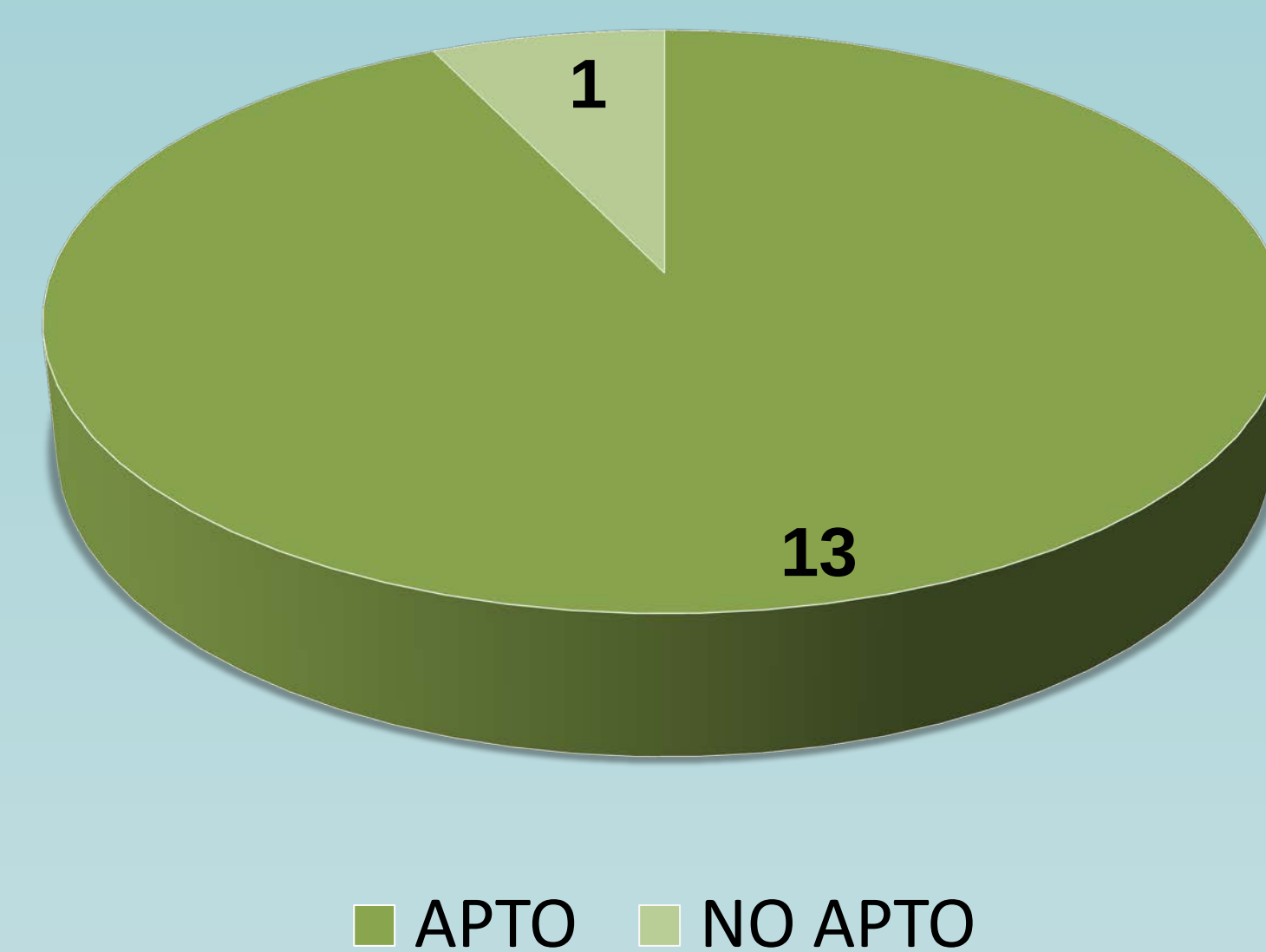
Para llevar a cabo las prácticas, se imparten previamente unas clases teórico-prácticas a los 15 FIR de la promoción 2012-2014, con la finalidad de explicar en qué se basa el análisis de materias primas.

El grupo de 15 estudiantes se divide en 3 subgrupos de 5 personas y a cada subgrupo se le asigna una mañana (5 horas) para llevar a cabo la práctica.

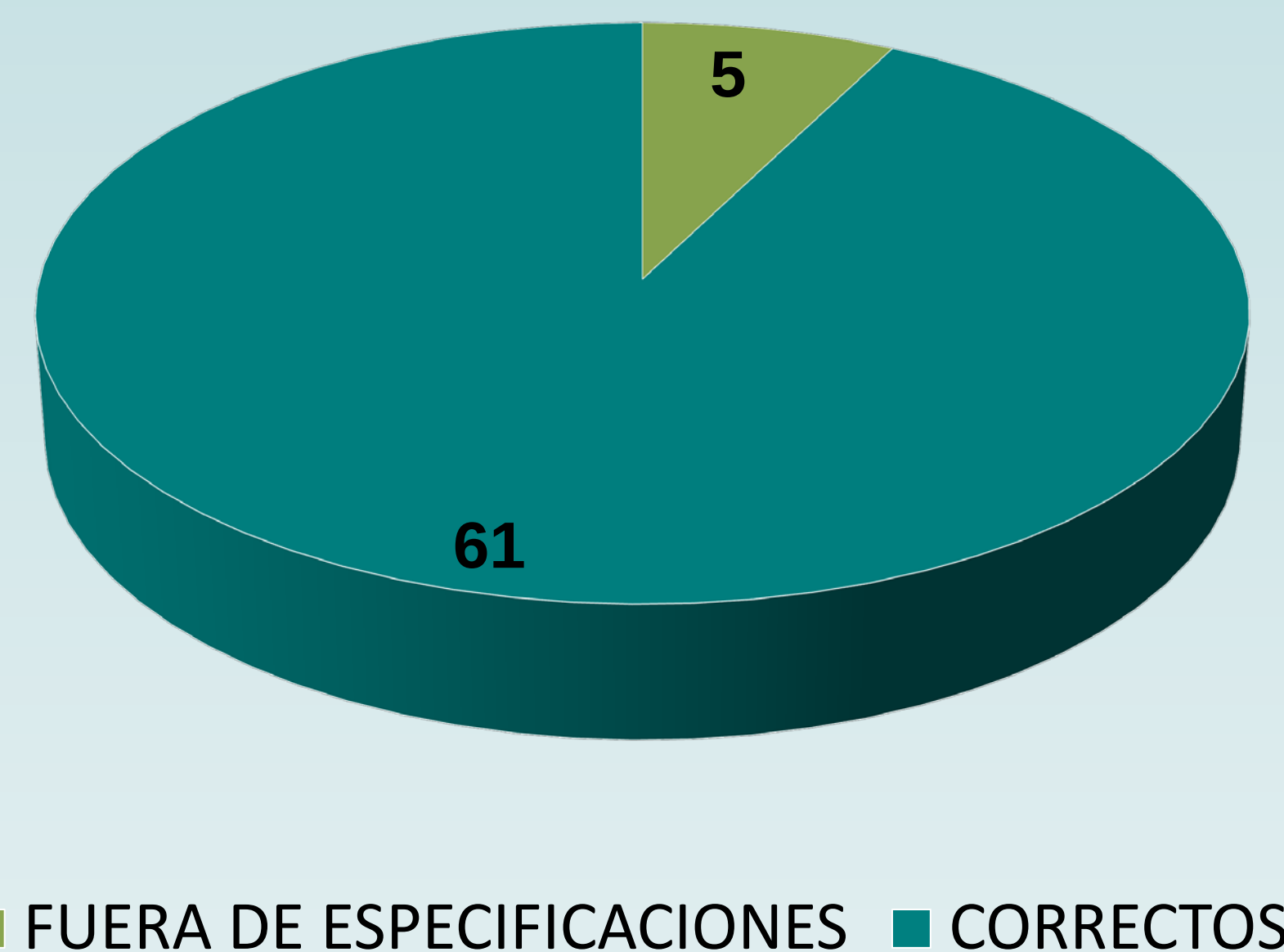
Una vez en el laboratorio los 5 FIR trabajan junto a un profesor que les supervisa (se enfatiza la importancia de los grupos reducidos para el desarrollo de este aprendizaje).

Se trabajan diferentes aspectos de la práctica: gestión de la documentación, consultas (farmacopeas, PNTs), análisis con diferentes equipos analíticos y la aprobación / no aprobación de las materias primas.

Materias primas analizadas



Controles realizados



Objetivos

- Que los estudiantes FIR desarrollen un aprendizaje práctico en el laboratorio de control de calidad.
- Poner en práctica los conocimientos de las NCF mediante la práctica en el análisis de materias primas.
- Trabajar diferentes aspectos relacionados con:
 - La gestión de la documentación.
 - Consultas previas a los análisis.
 - Análisis de materias primas así como su aprobación o no aprobación.

Resultados

- En total se analizaron 14 materias primas.
- De estas 14 materias primas, 13 fueron aprobadas y a una se le asignó un “no apto”.
- Se llevaron a cabo un total de 66 controles.
- 5 de los 66 controles desarrollados dieron unos resultados fuera de especificaciones (incidencias).
- En los últimos controles llevados a cabo se empleó menos tiempo de análisis a la vez que aparecieron menos incidencias.

Conclusiones

- El aprendizaje ha sido efectivo ya que no se han detectado diferencias entre los resultados obtenidos por los FIR y los que obtienen los analistas.
- Los FIR han expresado una alta satisfacción con las prácticas realizadas.
- Tras la práctica los FIR han obtenido una idea global y realista de los siguientes procesos relacionados con el análisis de materias primas:
 - Recepción
 - Muestreo
 - Análisis y reanálisis
 - Aprobación / No aprobación