

**MASTER OFICIAL: INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y CONTROL DE  
MEDICAMENTOS  
2007-2008**

**1. DATOS DE LA ASIGNATURA**

**Nombre de la asignatura: ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN LA  
INDUSTRIA: APROXIMACIONES CLÁSICAS, NOVES I ARMONIZACIÓN  
METODOLÓGICA**

**Tipo (obligatoria u optativa): OBLIGATORIA  
Nº ECTS: 5**

**Coordinador/es:** Dr. Francisco Congregado Córdoba  
**Departamento/s:** Microbiología y Parasitología Sanitarias

**Profesores:** Francisco Congregado Cordoba, Núria Rius Bofill, Miguel Regué Queralt,  
Ana Marqués Villavecchia y M<sup>a</sup> Dolores Simon Pujol

**2. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA:**

Comprensión de las bases científicas de los ensayos microbiológicos  
Capacidad de analizar los puntos fuertes y débiles de las diferentes  
aproximaciones metodológicas usadas en los ensayos microbiológicos  
Comprensión de las ventajas e inconvenientes de las metodologías clásicas  
respecto de las más recientes.  
Comprensión de la necesidad y bases de la armonización metodológica.

**Metodología docente:**

1. Clases magistrales (30 h)
  - 1.- Bioseguridad en el laboratorio de Microbiología.
  - 2.- GLP en el laboratorio de Microbiología. Introducción a los métodos de análisis microbiológicos.
  - 3.- Control microbiológico. Factores físicos, químicos y biológicos.
  - 4.- Microbiología de los sistemas de agua en la industria farmacéutica.
  - 5.- Control microbiológico ambiental durante la fabricación farmacéutica.
  - 6.- Programa de control ambiental en la fabricación de fármacos no estériles.
  - 7.- Métodos microbiológicos para productos no estériles.
  - 8.- La endotoxina: evaluación y control
  - 9.- Los microorganismos como herramienta analítica.
  - 10.- Detección y cuantificación por métodos microbiológicos de sustancias genotóxicas.
2. Lecturas obligatorias y trabajo individual bibliográfico de cada estudiante sobre un aspecto de la asignatura (100 h).
3. Exposición y discusión de los trabajos en presencia del profesor y de todos los alumnos (20 h)

### **3. FUENTES DE INFORMACIÓN**

- 1.- AOAC. 1995. Official Methods of Analysis. Microbiological Methods for Antibiotics in Feeds.
- 2.- Bearson, S., S. Bearson and J. W. Foster. 1997. Acid stress responses in enterobacteria. FEMS Microbiol. Lett. 147:173-180.
- 3.- Denver, S. and R. Baird (ed.). 1990. Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals. Ellis Horwood, New York.
- 4.- European Pharmacopoeia (5th Ed.) on-line
- 5.- Juran, J.M. et al. 1998. Quality Control Handbook. McGraw-Hill Book Co., New York.
- 6.- Monografías seleccionadas de la Asociación Española de Farmacéuticos Industriales.
- 7.- Real Farmacopea Española (2ª Ed.) on-line
- 8.- Rodríguez, N. S. Roig, N. Olmedo, J.G. Lorén and N. Rius. 2004. A new bioassay method for quantitative analysis of tetracyclines. J. Ind. Microbiol. Biotechnol. 31:379-383.
- 9.- The Japanese Pharmacopoeia (14th Ed.) on-line
- 10.- The Microbiological Update. Murray S. Cooper (Ed). Microbiological Applications Inc. Florida, Islamorada.
- 11.- U.S. Pharmacopoeia (27) NF (22). on-line

Direcciones de internet:

FDA (USA)  
CDC-atlanta (USA)

### **4. EVALUACIÓN**

Se basará preferentemente en:

- La calidad del trabajo desarrollado por el estudiante
- La participación activa en la discusión de los trabajos realizados por los otros estudiantes
- Grado de conocimientos adquiridos