

Don't change what is good!

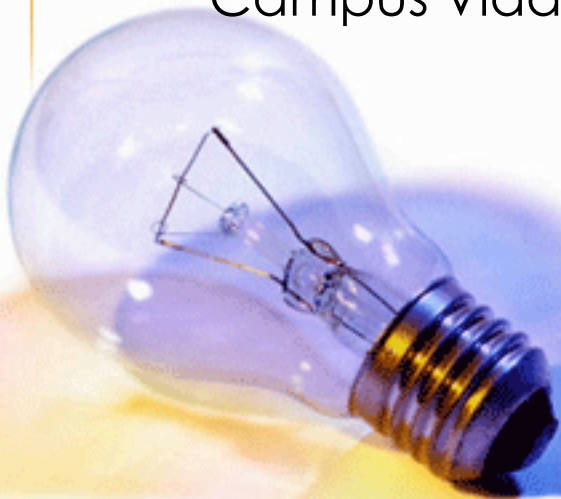
Old labs for a new training”

Mariana Landin

Universidad de Santiago de Compostela

Campus Vida. 15782 Santiago de Compostela

Spain





Bologna Declaration (June 1999)

Objective:

“To promote more and better

further and higher education

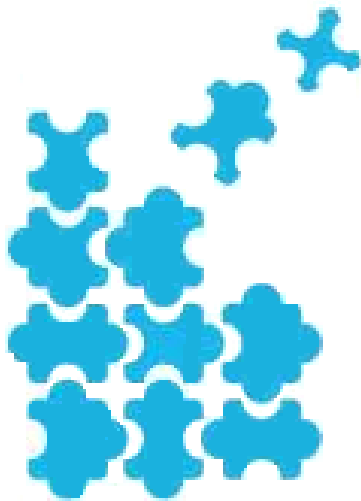
to empower all student

with knowledge and skills

for their future”



How to develop a coherent and cohesive European Higher Education Area (EHEA)?



EUROPEAN
Higher Education Area

Based on three principles:

- Two main cycles system (grade and master)
- European Credit Transfer System (ECTS)
- Teaching Quality Assurance



Pharmacy curricula in Spain

ECTS

~~Two main cycles system (grade and master)~~

5 year degree

Teaching Quality Assurance





QUALITY ASSURANCE

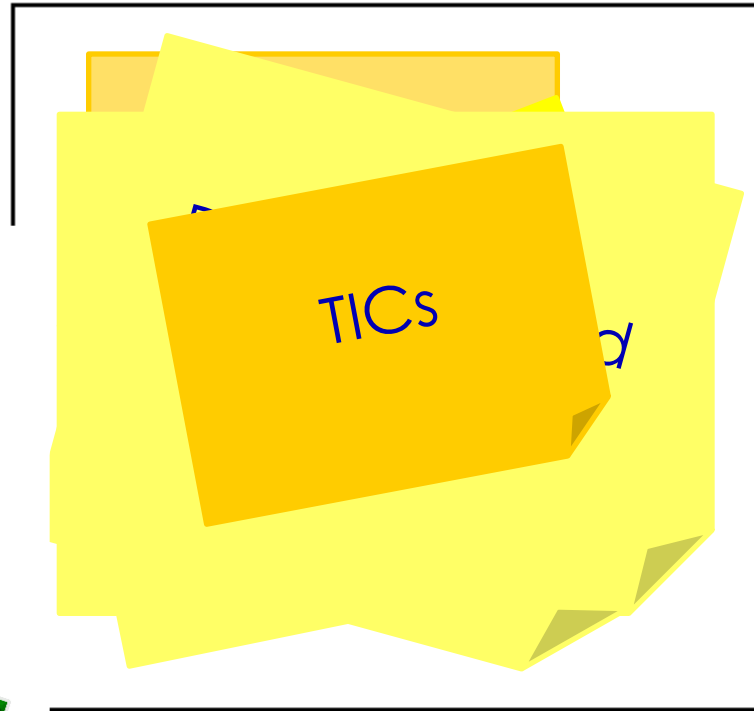
YOU ARE NOT GOOD TEACHERS!

YOU HAVE TO LEARN FROM EUROPE!





After all that courses...





Who

EDUCATION

2 can

Yes, OK!!!
OK!!!
I love teaching skills!!
I love skills!!
I swear!!!

OK, Sir!

Doesn't seem honest!
Turn the wheel, Sam!

Educative Inspection

GOING TO EHER

INNOVATION

Interactive finger

Interactive Addition

Interactive Screen

Projector

Were the teachers the answer?



Some people travel to Europe



What they do that we don't?



Some big differences

- Flexibility
 - Practical orientation (different degrees or masters)
- Organization
- Coordination
- Communication
- Much more demanding for the students, who had the responsibility of their own learning...



Traditional system weaknesses

- Excess of lecturing
- Learning and EVALUATION centered on knowledge not on skills
- Lack in coordination between subjects



Traditional system strengths

- Experienced teachers
- Scientific basis centered system
- Facilities for practical labs and teaching skills



Pharmacy curricula of XXI century

- New role and responsibilities of community and hospital pharmacy.
- Skills to adapt to rapid changes in pharmaceutical industry



Pharmaceutical Technology mission

- Design and formulation of dosage forms and their quality control
- Knowledge and skills about (compulsory) Good Manufacturing Practice
- Reading and interpretation of official regulations, pharmacopoeias and SOPs
- Habits and skills on hygiene and security at work and manipulation of pharmaceutical materials and products



Old labs transformation

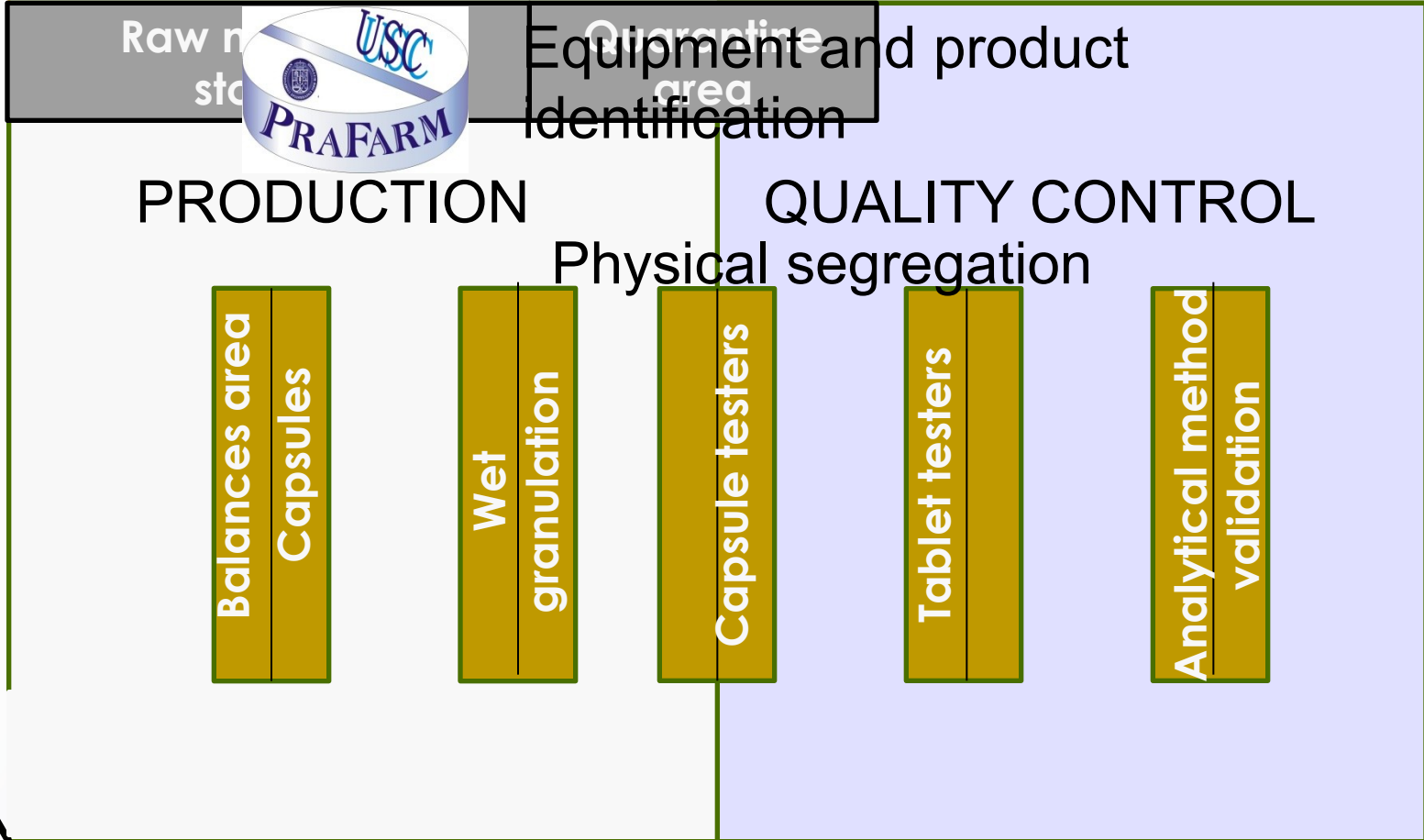
“Change some aspects but...
not all”



Our PHARMACEUTICAL COMPANY



Tabletting





Personnel responsibilities distribution

20 students in 5 teams of 4

Cleaning



Production
&
Security

Quality
Control

Storage
&
weighting



Production steps for capsules

Pharmaceutical
calculations

Raw materials
storage →

Weighting



Powder mixing



Encapsulating

Unit operations: weighting, mixing, filling...

Written procedures: company formulas, general SOPs

Labeling: identification in process

Cleaning: equipment

Signature: independently verified



real formulation and real production rules

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJOS
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN FARMACÉUTICA

PNT-NÚMERO: BNAJQF/001/01 → Fecha de aprobación: 27/10/04
Sustituye: → Página: 1 de 2

PESADA

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Material y equipo
 - Entorno y requisitos previos
 - Funcionamiento
 - Desarrollo de la operación de pesada
 - Limpieza
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I – Control de copias
 - Anexo II – Listado de balanzas
 - Anexo III – Instrucciones de los fabricantes

Redactado por: *	Revisado por: *	Aprobado por: *
M. V. Baro	M. V. Baro	A. Concheiro

General SOP's
following
Spanish National Formulary

Weighting





Production steps for tablets

Pharmaceutical
calculations

Raw materials
storage

Weighting



Wet massing



Wet granulation

Unit operations



tabletting



Powder mixing



drying



Production steps for tablets

Unit operations: weighting, mixing, wet granulation...

Written procedures: company formulas, general SOPs

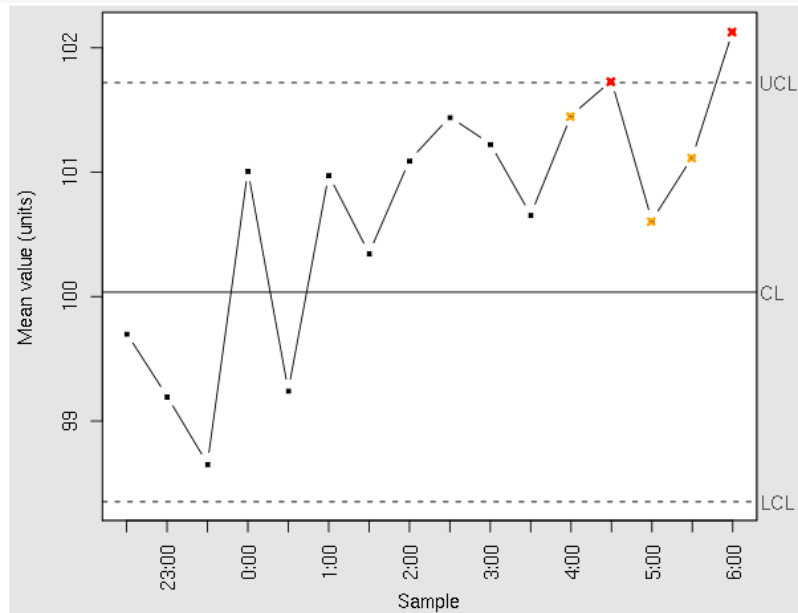
Labeling: identification in process

Cleaning: equipment

Signature: independently v

Control in process:

control chart





Quality control department

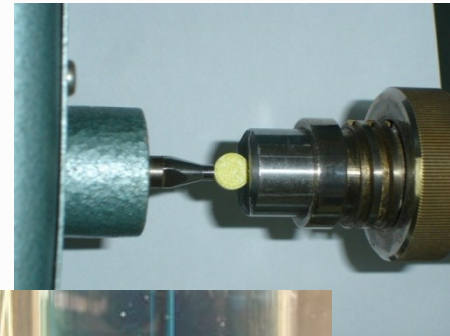
- Validation of Analytical Procedures
ICH Topic Q 2
 - Accuracy
 - Precision
 - Repeatability
 - Linearity






Quality Control tests for tablets and capsules

- Spanish pharmacopoeia
- US Pharmacopoeia
 - Test selection
 - Tests SOP's
 - Lot Certificate





Analysis certificate

	FECHA DE ANALISIS DE PRODUCTO SEÑALABORADO	PRODUCTO PRACOMP 25 mg Código del producto: 002
Numero del LOTE		
Fecha de fabricación		
Fecha del análisis		
Certificado de análisis realizado por el alumno		
PVT relacionado		

CERTIFICADO DE ANALISIS

ENSAJO	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS Y DICTAMEN
1.- Características organolépticas		
1.1.- Apariencia: color, textura	Blanco, 00000000	
1.2.- Forma	Cilíndrica	
2.- Uniformidad de masa	Límite 25 ± 4% (..... mg) / (..... mg)	
3.- Similitud a la referencia	Límite PRAFARM %	
4.- Resistencia	Límite RPE 2% % de pérdida de peso	
5.- Disgregación	Límite RPE 2% %	
6.- Disolución de g.g.	Límite USP1 % disuelto en 60 min	

DICTAMEN SOBRE EL LOTE

<input checked="" type="checkbox"/> APTO	Análisis responsable: <input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/> NO APTO	Fecha: <input type="text"/>
	Responsable del Laboratorio: <input type="text"/>
	Fecha: <input type="text"/>

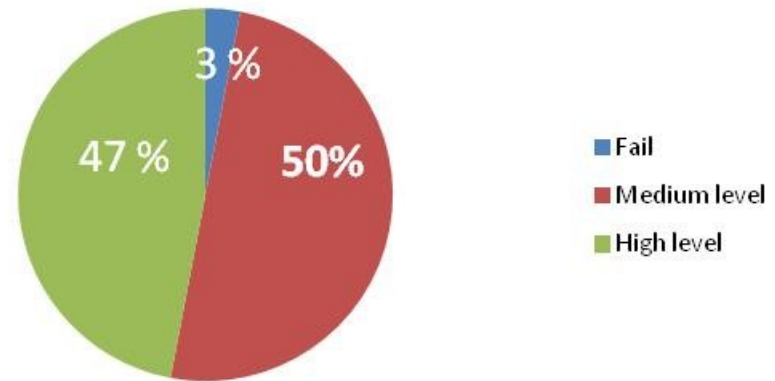
Práctica 2 → Control de calidad de cápsulas: Ensayos 000000000000 → 01

Quality Control manager



Evaluation test

Test grades 2011-2012



10% of final marks



Old labs for a new training!



RAW MATERIALS

TABLETTING

BLENDING

GRANULATING

CAPSULES

TABLETS

MANUFACTURING

SOPs

VALIDATION PROCEDURES

GOOD MANUFACTURING PRACTICE

ANALYTICAL METHODS

PHARMACOPOEIA

QUALITY CONTROL

REGULATIONS

LAB SKILLS



Students opinion

USC
ENCUESTA A LOS ALUMNOS
Administración Tecnología Formación de PRÁCTICAS

Concuerda a las siguientes afirmaciones con base en la experiencia de laboratorio

1. Asisten regularmente a las clases teóricas de la asignatura.
Opciones: muy adecuada, adecuada, poco adecuada, inadecuada
2. El nivel de la planificación general de la asignatura, los objetivos y contenidos de las prácticas están definidos con gran precisión con alguna precisión en algunos aspectos.
Opciones: muy difícil, difícil, ni fácil ni difícil, fácil
3. En general, la replicación de las prácticas es:
Opciones: muy difícil, difícil, ni fácil ni difícil, fácil
4. La preparación de las prácticas, se ha realizado adecuadamente según:
Opciones: muy adecuada, adecuada, ni muy adecuada ni adecuada, poco adecuada, muy poco adecuada
5. Para la formación, los contenidos de las prácticas se han considerado:
Opciones: muy importantes, importantes, medianamente importantes, poco importantes
6. Para la formación, la forma como se han realizado las prácticas se ha considerado:
Opciones: muy adecuada, adecuada, ni muy adecuada ni adecuada, poco adecuada, muy poco adecuada
7. La organización del laboratorio la considero:
Opciones: muy adecuada, adecuada, ni muy adecuada ni adecuada, poco adecuada, muy poco adecuada
8. El nivel de práctica de las prácticas:
Opciones: muy difícil de seguir, difícil de seguir, ni fácil de seguir ni difícil de seguir, fácil de seguir
9. En la asignatura, la distribución de las profesiones al desarrollo de las prácticas ha sido:
Opciones: muy importante, importante, medianamente importante, poco importante
10. En la asignatura, la atención de las profesiones hacia los estudiantes durante el desarrollo de las prácticas ha sido:
Opciones: muy adecuada, adecuada, ni muy adecuada ni adecuada, poco adecuada, muy poco adecuada
11. En términos generales cuál es tu grado de satisfacción con las prácticas de esta asignatura?
Opciones: muy alto, alto, ni alto ni muy alto, bajo, muy bajo

¿Has encontrado algún problema durante la replicación de las prácticas?

Otros comentarios sobre las prácticas, su organización, contenido o profesores

Muchas gracias

Questions (0-5):

- Organization
- Acquired knowledge
- Acquired skills
- Teacher contribution

Satisfaction level 4-5



SUCCESS!!

Thank you for your attention!!

Email: m.landin@usc.es