



Universidad
Nacional
de Córdoba

Curso de Actualización Profesional

DENOMINACIÓN DEL CURSO: Determinación de endotoxinas bacterianas

I. Objetivos

- Presentar, actualizar y consolidar los conocimientos acerca del ensayo de determinación de endotoxinas bacterianas, partiendo desde la comprensión de los fundamentos fisiopatológicos hasta la correcta aplicación de los métodos Gel-Clot y fotométricos, el cálculo de parámetros clave como MVD y límites de endotoxinas, y el cumplimiento de los requisitos de las farmacopeas USP, EP y Argentina vigentes.
- Capacitar a químicos y farmacéuticos que necesitan comenzar a aplicar la metodología, especialmente en la industria farmacéutica, para la correcta ejecución de los métodos, el cálculo de parámetros clave como MVD y límites de endotoxinas, procedimientos previos de validación y verificación. para el cumplimiento de los requisitos de las farmacopeas USP, EP y Argentina vigentes.
- Brindar a los participantes herramientas concretas de aplicación práctica, con énfasis en los principales materiales y consideraciones necesarias para la correcta aplicación teniendo en cuenta los según las farmacopeas vigentes, y las buenas prácticas de laboratorio, con énfasis en contextos de control de calidad.

II. Contenidos teóricos y de seminarios:

1- INTRODUCCIÓN:

Definición de endotoxina, origen e importancia de la determinación de la misma.

Normativas vigentes.

Presentación de las diferentes metodologías

Reactivos y materiales necesarios para la determinación. Factores ambientales a tener en cuenta.

2- Método de Gel clot.

Fundamentos

Ensayos preliminares: Curva de sensibilidad del reactivo

Concepto de MDV

Ensayos para factores de interferencia: Inhibición o Realce

Procedimiento

Interpretación de Resultado

3- Métodos fotométricos

Fundamentos, definición y diferenciación entre cromogénico de punto final y cinético turbidimétrico.

Ensayos preliminares: Curva Estándares

Ensayo de los factores de interferencia

Procedimiento

Cálculos e Interpretación de resultados

4- Validación de métodos

Gel- Clot

Métodos fotométricos

5- Calificación de Personal

Integridad de Datos

Registro Manual

Registro para Sistemas Computarizados: Perfil de Usuario, Permisos, Contraseñas, Time Out, Audit Trail, Back up, Impresión de Reportes, otros.

III- Metodología de evaluación

Cuestionarios de opción múltiple en línea.

IV- Aranceles

Egresados/profesionales: \$ 70.000

Egresados/profesionales extranjeros dólares: \$ 70

V- Bibliografía

United States Pharmacopeia (USP). General Chapter <85> Bacterial Endotoxins Test. USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2017.

United States Pharmacopeia (USP). General Chapter <1085> Bacterial Endotoxins Test—Guidelines. USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2020 (actualizado 2025).

United States Pharmacopeia (USP). General Chapter <86> Bacterial Endotoxins Test Using Recombinant Reagents. USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2024.

European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). Chapter 2.6.14 Bacterial Endotoxins. In: *European Pharmacopoeia*. Strasbourg: Council of Europe; última edición vigente.

Farmacopea Argentina. Capítulo <330> Ensayo de endotoxinas bacterianas. 7ª ed. Buenos Aires: ANMAT; 2013.