


INGENIERÍA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

ASIGNATURA DE VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

| | |
|---|---|
| 1. Competencias | Dirigir procesos de fabricación farmacéuticos a través de metodologías de diseño de productos, procesos y equipos, herramientas administrativas y de calidad con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población y fortalecer el sector. |
| 2. Cuatrimestre | Décimo |
| 3. Horas Teóricas | 24 |
| 4. Horas Prácticas | 36 |
| 5. Horas Totales | 60 |
| 6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre | 4 |
| 7. Objetivo de aprendizaje | El alumno validará los procesos farmacéuticos a través de herramientas estadísticas, considerando la normatividad aplicable para asegurar la calidad de los productos. |

| Unidades de Aprendizaje | Horas | | |
|--|-----------|-----------|-----------|
| | Teóricas | Prácticas | Totales |
| I. Introducción a la validación de procesos farmacéuticos | 8 | 12 | 20 |
| II. Validación de procesos farmacéuticos | 8 | 12 | 20 |
| III. Herramientas estadísticas para validación farmacéutica | 8 | 12 | 20 |
| Totales | 24 | 36 | 60 |


| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |

VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS


UNIDADES DE APRENDIZAJE

| | |
|--|---|
| 1. Unidad de Aprendizaje | I. Introducción a la validación de procesos farmacéuticos |
| 2. Horas Teóricas | 8 |
| 3. Horas Prácticas | 12 |
| 4. Horas Totales | 20 |
| 5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje | El alumno evaluará la calificación de procesos para garantizar la calidad de los productos. |

| Temas | Saber | Saber hacer | Ser |
|--------------------------------------|---|-------------|--|
| Principios de validación de procesos | <p>Explicar los tipos de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validación prospectiva - Validación concurrente - Validación retrospectiva - Revalidación - "peor caso" <p>Describir la interrelación entre calificación y validación.</p> <p>Identificar los requisitos para un estudio de validación de procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personal - Documentación - Equipos - Instrumentos - Instalaciones. | | <p>Responsabilidad</p> <p>Honestidad</p> <p>Trabajo bajo presión</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Respeto</p> <p>Liderazgo</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Manejo de conflictos</p> |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |


| Temas | Saber | Saber hacer | Ser |
|--------------------------|---|--|---|
| Calificación de procesos | <p>Explicar la calificación de equipos y sistemas farmacéuticos.</p> <p>Describir las etapas de calificación de diseño de un proceso farmacéutico.</p> <p>Identificar los parámetros críticos de los equipos de proceso empleados.</p> <p>Definir los criterios de calificación de una instalación farmacéutica.</p> <p>Identificar los sistemas auxiliares de instalación en los procesos farmacéuticos.</p> <p>Explicar la calificación de la operación de un proceso farmacéutico.</p> <p>Describir los límites de control de proceso y niveles de acción en un producto que cumpla con los requerimientos predeterminados.</p> <p>Describir la calificación de desempeño de un proceso.</p> <p>Describir las condiciones de fabricación de un producto que cumple con los requerimientos predeterminados.</p> | <p>Calificar equipos y sistemas farmacéuticos.</p> <p>Evaluar la calificación de diseño de un proceso farmacéutico.</p> <p>Establecer los aspectos clave del equipo de proceso y la instalación de servicios auxiliares acorde a la normatividad.</p> <p>Establecer los límites de control de procesos y los niveles de acción que resultan en un producto.</p> <p>Determinar las condiciones anticipadas de fabricación de un producto.</p> | <p>Responsabilidad</p> <p>Confidencialidad</p> <p>Objetividad</p> <p>Organización</p> <p>Honestidad</p> <p>Lealtad</p> <p>Ética</p> <p>Proactivo</p> <p>Analítico</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Comunicación asertiva</p> |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |

VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

PROCESO DE EVALUACIÓN

| Resultado de aprendizaje | Secuencia de aprendizaje | Instrumentos y tipos de reactivos |
|---|---|------------------------------------|
| <p>A partir de un caso práctico elaborará un informe de un proceso farmacéutico, que contenga:</p> <p>Portada Proceso farmacéutico Calificación de equipo Calificación de instalaciones y servicios auxiliares Calificación operativa Conclusiones Bibliografía</p> | <ol style="list-style-type: none">1. Identificar los tipos de validación de procesos farmacéuticos.2. Comprender la calificación de sistemas en la industria farmacéutica.3. Analizar las variables del proceso para la calificación. | <p>Estudio de caso Rúbrica</p> |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |


VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

| Métodos y técnicas de enseñanza | Medios y materiales didácticos |
|---|--------------------------------------|
| Caso práctico Prácticas de laboratorio Simulación | Laboratorio Proyector Software |

ESPACIO FORMATIVO

| Aula | Laboratorio / Taller | Empresa/Campo |
|------|----------------------|---------------|
|------|----------------------|---------------|

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |


| | | |
|--|----------|--|
| | X | |
|--|----------|--|

VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS


UNIDADES DE APRENDIZAJE

| | |
|--|--|
| 1. Unidad de Aprendizaje | II. Validación de procesos farmacéuticos |
| 2. Horas Teóricas | 8 |
| 3. Horas Prácticas | 12 |
| 4. Horas Totales | 20 |
| 5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje | El alumno validará un proceso farmacéutico a través de herramientas estadísticas de calidad. |

| Temas | Saber | Saber hacer | Ser |
|-------------------------|---|--|---|
| Elementos de validación | <p>Describir las variables controlables de un proceso farmacéutico.</p> <p>Explicar las variables controlables que afectan el proceso: condiciones ambientales (humedad, vibración, contaminantes ambientales, agua, luz), factor humano (entrenamiento, factores económicos, tensión: límites ambientales, comodidad, factores ergonómicos, fatiga, tareas repetitivas; condiciones de operación (variabilidad de materiales y suministro eléctrico, desgaste del equipo).</p> | <p>Evaluar las condiciones ambientales, de factor humano y las condiciones de operación.</p> | <p>Responsabilidad</p> <p>Confidencialidad</p> <p>Objetividad</p> <p>Organización</p> <p>Honestidad</p> <p>Lealtad</p> <p>Ética</p> <p>Proactivo</p> <p>Analítico</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Comunicación asertiva</p> |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |


| Temas | Saber | Saber hacer | Ser |
|---------------------------------|---|---|---|
| Etapas de Validación de proceso | <p>Explicar los elementos de validación de procesos farmacéuticos: evidencia documentada, reproducibilidad, especificaciones y atributos de calidad predeterminados, planes de muestreo.</p> <p>Identificar las variables del método de fabricación: críticas/no críticas (limpieza, sanitación, esterilización y/o descontaminación)</p> <p>Describir las operaciones críticas del proceso de fabricación.</p> <p>Explicar la respetabilidad y reproducibilidad de un proceso de fabricación.</p> <p>Describir la revalidación de un proceso farmacéutico.</p> | <p>Establecer límites de variación de cada parámetro crítico de un proceso farmacéutico.</p> <p>Determinar las variables operativas de control en procesos farmacéuticos.</p> <p>Validar un proceso farmacéutico.</p> | <p>Responsabilidad</p> <p>Confidencialidad</p> <p>Objetividad</p> <p>Organización</p> <p>Honestidad</p> <p>Lealtad</p> <p>Ética</p> <p>Proactivo</p> <p>Analítico</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Comunicación asertiva</p> |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |

VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

PROCESO DE EVALUACIÓN

| Resultado de aprendizaje | Secuencia de aprendizaje | Instrumentos y tipos de reactivos |
|---|---|--|
| <p>A partir de un protocolo de validación de un proceso farmacéutico, integrará un portafolio de evidencias con lo siguiente:</p> <p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portada - Objetivo - Formulación - Procedimiento de fabricación del producto en estudio - Variables críticas de proceso de fabricación - Plan de muestreo - Plan de análisis - Criterios de aceptación - Conclusiones - Bibliografía <p>b) Evaluación del entrenamiento, factores económicos, tensión en los trabajadores y su productividad.</p> <p>c) Límites de variabilidad de los materiales, desgaste del equipo, variaciones de suministro eléctrico.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Comprender los parámetros que influyen en la calidad de un producto farmacéutico. 2. Analizar las variables controlables que afectan el proceso. 3. Identificar los parámetros críticos del proceso de validación. | <p>Portafolio de evidencias</p> <p>Rúbrica</p> |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |


VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

| Métodos y técnicas de enseñanza | Medios y materiales didácticos |
|---|--------------------------------------|
| Caso práctico Prácticas de laboratorio Simulación | Laboratorio Proyector Software |

ESPACIO FORMATIVO

| Aula | Laboratorio / Taller | Empresa/Campo |
|------|----------------------|---------------|
|------|----------------------|---------------|

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |


| | | |
|--|----------|--|
| | X | |
|--|----------|--|

VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS


UNIDADES DE APRENDIZAJE

| | |
|--|---|
| 1. Unidad de Aprendizaje | III. Herramientas estadísticas para validación farmacéutica |
| 2. Horas Teóricas | 8 |
| 3. Horas Prácticas | 12 |
| 4. Horas Totales | 20 |
| 5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje | El alumno generará análisis estadísticos de las variables de los procesos para validar procesos farmacéuticos |

| Temas | Saber | Saber hacer | Ser |
|-------------------------|---|--|---|
| Estadística descriptiva | <p>Identificar las herramientas estadísticas para validación farmacéutica.</p> <p>Describir el plan de muestreo estadístico, muestra representativa de lotes y procesos farmacéuticos.</p> <p>Explicar los métodos estadísticos: t Student y F de Fisher, análisis de varianza y desviación estándar.</p> | <p>Evaluar la aceptación o rechazo de muestras representativa de lotes y procesos farmacéuticos.</p> <p>Usar herramientas para adquisición, agrupamiento organización y clasificación de datos obtenidos a partir de una etapa de un proceso farmacéutico.</p> | <p>Responsabilidad</p> <p>Pulcritud</p> <p>Honestidad</p> <p>Pro Actividad</p> <p>Creatividad</p> <p>Autocontrol</p> <p>Compromiso</p> <p>Respeto</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |


| Temas | Saber | Saber hacer | Ser |
|---|---|---|--|
| Aseguramiento de calidad en procesos farmacéuticos. | <p>Describir el estudio de capacidad del proceso farmacéutico.</p> <p>Explicar la metodología de diseño de experimentos (DOE) con una o dos variables en un proceso farmacéutico.</p> <p>Herramientas de control de proceso: histogramas, gráfica de control, campana de Gauss.</p> <p>Explicar el proceso de trazabilidad de validación de procesos farmacéuticos.</p> | <p>Determinar la estabilidad de procesos farmacéuticos y de equipos.</p> <p>Evaluar la optimización de fabricación y desarrollo de formas farmacéuticas.</p> <p>Determinar las variables que afectan la calidad.</p> <p>Determinar las características críticas del procesos farmacéuticos</p> <p>Determinar las causas principales de error.</p> | <p>Responsabilidad</p> <p>Pulcritud</p> <p>Honestidad</p> <p>Pro Actividad</p> <p>Trabajo Bajo Presión</p> <p>Autocontrol</p> <p>Compromiso</p> <p>Respeto</p> <p>Análítico</p> <p>Sistemático</p> |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |

VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

PROCESO DE EVALUACIÓN

| Resultado de aprendizaje | Secuencia de aprendizaje | Instrumentos y tipos de reactivos |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|


| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |

| | | |
|---|---|----------------------------------|
| <p>Elaborará de un caso práctico un reporte de un proceso farmacéutico que contenga lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portada - Objetivo - Descripción del proceso farmacéutico - Variables críticas de control - Medición y control de variables - Análisis estadístico de variables - Gráficas de control - Determinación de la capacidad del proceso - Conclusiones -Bibliografía | <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar las herramientas estadísticas en la validación de procesos. 2. Identificar las variables críticas que se analizan durante el proceso de validación. 3. Comprender los procedimientos de análisis estadístico procesos farmacéuticos. 4. Analizar la toma de decisiones para la mejora. | <p>Caso práctico Rúbrica</p> |
|---|---|----------------------------------|

VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

| | |
|--|---------------------------------------|
| Métodos y técnicas de enseñanza | Medios y materiales didácticos |
|--|---------------------------------------|

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |


| | |
|---|--------------------------------------|
| Caso práctico Prácticas de laboratorio Simulación | Laboratorio Proyector Software |
|---|--------------------------------------|

ESPACIO FORMATIVO


| Aula | Laboratorio / Taller | Empresa/Campo |
|------|----------------------|---------------|
| X | | |

VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS


*CAPACIDADES DERIVADAS DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES A LAS QUE
CONTRIBUYE LA ASIGNATURA*

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |


| Capacidad | Criterios de Desempeño |
|---|---|
| <p>Proponer productos y procesos farmacéuticos innovadores con base en la ciencia aplicada de la química, métodos y técnicas analíticas, nuevas tecnologías, normatividad aplicable y métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p> | <p>Entrega una propuesta de productos y procesos farmacéuticos que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Fórmula química - Forma farmacéutica - Componentes - Presentación - Conservación - Pruebas de validación - Control de calidad - Justificación <p>B) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Innovación - Operaciones unitarias - Equipos - Variables de control - Pruebas de validación - Control de proceso - Optimización - Justificación. |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |

| Capacidad | Criterios de Desempeño |
|---|---|
| <p>Desarrollar el escalamiento y primer lote industrial a través de la aplicación de metodología de escalado, herramientas de planeación, software especializado, técnicas tradicionales y modernas de análisis, desarrollo de procesos y selección de equipos, considerando la normatividad aplicable para establecer las especificaciones técnicas.</p> | <p>Entrega primer lote y ficha técnica de formulación de producto y proceso que contenga:</p> <p>A) Especificaciones de Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulación química - Forma farmacéutica - Propiedades fisicoquímicas - Pruebas de estabilidad - Pruebas de validación - Normatividad aplicada - Conclusiones y recomendaciones <p>B) Especificaciones de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo - Balance de materia y energía - Parámetros de control - Pruebas de validación - Técnicas de escalamiento y software utilizado - Instrumentación y control del proceso - Técnicas analíticas - Normatividad aplicable - Conclusiones y recomendaciones |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |


| Capacidad | Criterios de Desempeño |
|---|--|
| <p>Evaluar procesos de fabricación a través del análisis de los resultados obtenidos, métodos analíticos y estadísticos, con base en la planeación y normatividad aplicable para establecer acciones preventivas y correctivas.</p> | <p>Entrega reporte de evaluación con lo siguiente:</p> <p>A) Comparativo de los resultados de supervisión contra lo planeado sobre:</p> <p>A.1 Dictamen de las materias primas: - variabilidad</p> <p>A.2. Productividad de los Recursos humanos: - Desempeño - Plan de capacitación - Buenas prácticas de manufactura y documentación</p> <p>A.3. Recursos financieros: - Costo real contra lo planeado</p> <p>A.4. Variables críticas de proceso: - Análisis estadístico de proceso</p> <p>A.5. Acciones correctivas implementadas: - Efectividad - Costos</p> |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |

VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

| Autor | Año | Título del Documento | Ciudad | País | Editorial |
|----------------------------|--------|--|---------|--------|------------------------|
| | (2014) | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos | México | México | |
| | (2017) | <i>NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA-2015</i> | México | México | |
| Carleton, J., Agalloco, P. | (2008) | <i>Validation of Pharmaceutical Process</i> | Georgia | USA | Informa Healthcare Inc |
| Soledad, B.E. | (2009) | <i>La validación en la industria</i> | Madrid | España | Lulú.com |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| ELABORÓ: | Comité de la Carrera de Ing. Química Farmacéutica | REVISÓ: | Dirección Académica |  |
| APROBÓ: | C. G. U. T. y P. | FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: | Septiembre de 2020 | |