

INGENIERÍA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA EN COMPETENCIAS PROFESIONALES



ASIGNATURA DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

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	Noveno
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 realizará la validación de métodos analíticos, considerando la normatividad para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos.

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
I. Introducción a la validación de métodos analíticos	4	6	10
II. Criterios para la Validación de métodos analíticos	6	9	15
III. Validación	14	21	35
Totales	24	36	60

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	I. Introducción a la Validación de métodos analíticos
2. Horas Teóricas	4
3. Horas Prácticas	6
4. Horas Totales	10
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno distinguirá la documentación empleada en la validación de métodos analíticos, para obtener resultados confiables.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Métodos analíticos	<p>Describir los conceptos de: método analítico, aseguramiento de calidad, metodología de prueba, parámetro de desempeño.</p> <p>Describir el marco normativo relacionado a la validación de métodos analíticos (normas, compendios, farmacopeas, guías, etc)</p> <p>Comprender la clasificación de los métodos analíticos de acuerdo a los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En función de su estado regulatorio - En función de su aplicación - En función de la naturaleza de la respuesta analítica - En función de su propósito analítico - En función de la naturaleza del sistema de medición 	<p>Usar herramientas para adquisición, agrupamiento organización y clasificación de datos obtenidos a partir de un método analítico.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> <p>Preciso</p> <p>Colaborativo</p> <p>Dominio personal</p> <p>Responsable</p> <p>Audaz</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un estudio de caso de un método clásico, elaborará un reporte que contenga:</p> <p>Portada Objetivo Normas empleadas para validación de métodos analíticos Selección del método analítico ya sea cualitativo o cuantitativo Documentación de validación Conclusión Bibliografía</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprender los conceptos básicos de validación de métodos analíticos. 2. Describir el marco normativo aplicable para la validación de métodos analíticos. 3. Comprender la clasificación de los métodos analíticos para su validación. 	<p>Estudio de caso Rúbrica</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Análisis de casos Tareas de investigación Trabajo colaborativo	Proyector Internet Equipo de computo

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
------	----------------------	---------

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

X		
---	--	--

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	II. Criterios para la validación de métodos analíticos
2. Horas Teóricas	6
3. Horas Prácticas	9
4. Horas Totales	15
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno reconocerá y establecerá los criterios para mejorar desarrollar la validación de un método analítico.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Protocolo de validación	Comprender los componentes de un protocolo de validación	Diseñar un protocolo para la validación de un método analítico.	Responsable Analítico Sistemático Preciso Colaborativo Dominio personal Responsable Audaz Proactivo
Calificación del diseño	Describir los métodos de análisis de acuerdo a las condiciones óptimas: -Práctico: tiempo, recursos - Idóneo: preciso, exacto	Seleccionar el método de acuerdo a la medición de un analito de interés y las condiciones óptimas.	Responsable Analítico Sistemático Preciso Colaborativo Dominio personal Responsable Audaz Proactivo

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en 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 la instalación	<p>Explicar la calificación de un instrumento de medición y sus características: marca, modelo, manual del fabricante, modificaciones, calificación de la instalación y operación, programas de calibración, cronogramas de mantenimiento.</p> <p>Identificar el cumplimiento de la calibración de los aparatos de control y medición.</p> <p>Describir las condiciones idóneas de calibración de equipo, respecto a la temperatura de operación y humedad relativa, en el proceso de identificación y cuantificación de un analito.</p>	<p>Establecer las condiciones óptimas de operación de los equipos empleados en la medición.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> <p>Preciso</p> <p>Colaborativo</p> <p>Dominio personal</p> <p>Responsable</p> <p>Audaz</p> <p>Proactivo</p>
Calificación de la operación	<p>Describir la operación de los servicios (aire acondicionado), sistemas (software) o equipos de medición y todos sus componentes.</p> <p>Explicar el funcionamiento de los equipos de medición, incluyendo condiciones en el peor de los casos.</p> <p>Identificar los controles de operación, software, alarmas, interruptores.</p>	<p>Supervisar que todos los servicios, sistemas o equipos y todos sus componentes trabajen de acuerdo a las especificaciones de operación.</p> <p>Evaluar el funcionamiento del equipo que incluya la identificación de todos sus elementos.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> <p>Preciso</p> <p>Colaborativo</p> <p>Dominio personal</p> <p>Responsable</p> <p>Audaz</p> <p>Proactivo</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en 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 del desempeño	Identificar en los equipos de medición analítica las condiciones de uso de rutina. Describir los parámetros de operación consistente y reproducibilidad de los equipos analíticos.	Evaluar que los equipos analíticos cumplan con los parámetros y especificaciones de operación, definidas durante períodos prolongados, con una muestra control y un material de referencia.	Responsable Analítico Sistemático Preciso Colaborativo Dominio personal Responsable Audaz Proactivo
Calificación de analistas	Describir los parámetros de medición de un material de referencia, número de mediciones, cálculos, objeto de medición, participantes, interpretación de resultados.	Evaluar los resultados y el análisis estadístico empleado para la medición del analito de interés. Evaluar la precisión y exactitud de los resultados obtenidos en un método analítico.	Responsable Analítico Sistemático Preciso Colaborativo Dominio personal Responsable Audaz Proactivo

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

PROCESO DE EVALUACIÓN

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

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

<p>A partir de un estudio de caso, entregará un reporte que contenga:</p> <p>Portada Clasificación de métodos analíticos Condiciones de funcionamiento del equipo empleado para el método Parámetros y especificaciones de operación del equipo Análisis estadístico de la medición Conclusión</p>	<p>1- Comprender en qué consiste un protocolo de validación</p> <p>2. Identificar la calificación de - Diseño y desarrollo del método - Instalación - Operación - Analistas</p> <p>3. Comprender las condiciones óptimas para el desarrollo del método.</p> <p>4. Analizar los resultados obtenidos de las mediciones.</p>	<p>Estudio de caso Rúbrica</p>
---	--	-------------------------------------

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Análisis de casos Tareas de investigación Trabajo colaborativo	Proyector Internet Equipo de computo Balanzas analíticas Y alguno de los siguientes equipos: Cromatógrafo de gases Cromatógrafo de líquidos Espectrofotómetro UV-Vis Material de laboratorio Reactivos Material de referencia

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
	X	

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

UNIDADES DE APRENDIZAJE

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

1. Unidad de aprendizaje	III. Validación
2. Horas Teóricas	14
3. Horas Prácticas	21
4. Horas Totales	35
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno desarrollará las etapas de validación de métodos analíticos para asegurar la confiabilidad de los mismos.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Precisión y adecuabilidad del sistema	<p>Explicar los conceptos de: adecuabilidad del sistema, desviación estándar, coeficiente de variación, criterio de aceptación.</p> <p>Describir el proceso de adecuabilidad del sistema: preparación de materiales de referencia, muestra, respuesta analítica bajo las mismas condiciones.</p> <p>Identificar los parámetros: - Cromatográficos (Factor de capacidad, resolución, retención relativa, factor de coe, número de platos teóricos) - Espectrofotométricos - Clásicos</p>	Evaluar la precisión de un método analítico.	Responsible Analítico Sistemático Preciso Colaborativo Dominio personal Responsible Audaz Proactivo Autoaprendizaje

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en 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
Linealidad	<p>Describir el parámetro de linealidad: a) del sistema y b) del método para una medición analítica y curvas de calibración.</p> <p>Explicar los niveles de concentración (intervalo) de la solución de referencia, por dilución y por pesada independiente.</p> <p>Describir el proceso de medición de la muestra y la solución de referencia bajo las mismas condiciones.</p>	<p>Evaluar la respuesta analítica de las mediciones, de acuerdo a los criterios de aceptación.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> <p>Preciso</p> <p>Colaborativo</p> <p>Dominio personal</p> <p>Responsable</p> <p>Audaz</p> <p>Proactivo</p> <p>Toma de decisiones</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en 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
Especificidad	<p>Describir los conceptos de especificidad, sustancias interferentes, precursores, homólogos, placebo, límite de impurezas, indicadores de estabilidad, productos de degradación.</p> <p>Explicar el procedimiento de preparación de muestras para los métodos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contenido / valoración de impurezas (adicionar impurezas al analito o someter la muestra a condiciones que generen su inestabilidad química: luz, calor, humedad, hidrólisis ácida-básica y oxidación. - Límite de impurezas preparar muestras individuales de la impureza, orgánicas, inorgánicas o solventes residuales) - Indicadores de estabilidad (productos de degradación, muestras con placebo adicionado) 	<p>Evaluar la especificidad del método analítico empleado para la valoración de impurezas.</p>	<p>Responsable Analítico Sistemático Preciso Colaborativo Dominio personal Responsable Audaz Proactivo Toma de decisiones</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en 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
Exactitud y repetibilidad	<p>Describir los conceptos de: exactitud, repetibilidad, recobro, media aritmética, intervalo de confianza para la media poblacional del porcentaje de recobro.</p> <p>Describir la preparación de una muestra placebo equivalente a una muestra analítica, para una muestra conocida.</p> <p>Explicar la preparación muestras con componentes desconocidos (determinar el contenido del analito, preparar muestras adicionadas del analito) y la medición de la cantidad recuperada del analito.</p>	<p>Evaluar la cantidad adicionada vs cantidad recuperada del analito de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> <p>Preciso</p> <p>Colaborativo</p> <p>Dominio personal</p> <p>Responsable</p> <p>Audaz</p> <p>Proactivo</p>
Precisión intermedia	<p>Definir los conceptos de: precisión intermedia o tolerancia inter día/analista, potencia/valoración del analito, modelo estadístico lineal de diseño experimental.</p> <p>Describir un modelo estadístico lineal de diseño experimental considerando como factor al analista respecto al día, en la medición de un analito.</p>	<p>Evaluar el grado de coincidencia entre resultados de las muestras, respecto a la precisión intermedia, mediante herramientas estadísticas.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> <p>Preciso</p> <p>Colaborativo</p> <p>Dominio personal</p> <p>Responsable</p> <p>Audaz</p> <p>Proactivo</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en 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
Estabilidad analítica de la muestra	<p>Describir la estabilidad analítica para muestras dependientes e independientes de una muestra homogénea.</p> <p>Explicar las condiciones de almacenaje respecto al análisis de la muestra.</p>	<p>Evaluar la estabilidad analítica de la muestra.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> <p>Preciso</p> <p>Colaborativo</p> <p>Dominio personal</p> <p>Responsable</p> <p>Audaz</p> <p>Proactivo</p> <p>motivación</p>
Límite de detección y cuantificación	<p>Explicar el límite de detección con base en señal de ruido del instrumento para medir la respuesta analítica, límite de detección con base en una curva de calibración y desviación estándar de blancos.</p> <p>Definir el límite de detección con base en la curva de calibración y la desviación estándar de regresión y ordenada al origen.</p> <p>Explicar el límite de cuantificación de acuerdo al método analítico para medir la respuesta y la señal de ruido.</p> <p>Describir el límite de cuantificación con base en la curva de calibración y la desviación estándar de los blancos y el límite de cuantificación con base en la curva de calibración basado en la desviación estándar de regresión.</p>	<p>Valorar el límite de detección en las muestras con respecto a la desviación estándar de blancos, la señal ruido, la curva de calibración, con respecto a los límites de aceptación de acuerdo a la normatividad vigente.</p> <p>Evaluar la exactitud y repetibilidad del valor estimado para el límite de cuantificación de acuerdo a los criterios de aceptación.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> <p>Preciso</p> <p>Colaborativo</p> <p>Dominio personal</p> <p>Responsable</p> <p>Audaz</p> <p>Proactivo</p> <p>Motivación toma de decisiones</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en 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
Robustez	<p>Describir los conceptos de robustez, factores críticos instrumentales, fiabilidad, incertidumbre, varianza, rango, covarianza de parámetros.</p> <p>Identificar los factores críticos instrumentales del método analítico, tales como temperatura, presión, velocidad de flujo, pH.</p> <p>Explicar las condiciones de operación del instrumento de medición para el análisis de la muestra y la importancia de emplear equipos y analistas diferentes.</p> <p>Explicar las cartas o gráficos de control para la media, para la varianza y para el rango, covarianza de parámetros.</p>	<p>Evaluar la capacidad del método analítico.</p> <p>Establecer las condiciones de operación de un análisis</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> <p>Preciso</p> <p>Colaborativo</p> <p>Dominio personal</p> <p>Responsable</p> <p>Audaz</p> <p>Proactivo</p> <p>Audaz</p> <p>Toma de decisiones</p>
Tolerancia	<p>Describir los conceptos de tolerancia, variaciones: de día a día, de analista a analista, de laboratorio a laboratorio, de instrumento a instrumento.</p> <p>Identificar los factores ajenos al método analítico como diferentes: equipos, lote de reactivos, columnas; que puedan reproducir el método en otras condiciones de uso.</p> <p>Explicar las condiciones de uso y medición de una muestra por lo menos por triplicado a cada condición de análisis.</p>	<p>Evaluar la reproducibilidad de un método analítico.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Sistemático</p> <p>Preciso</p> <p>Colaborativo</p> <p>Dominio personal</p> <p>Responsable</p> <p>Audaz</p> <p>Proactivo</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un estudio de caso elaborará un análisis estadístico de un método analítico y entregará un reporte que contenga lo siguiente:</p> <p>Portada Selección y justificación del método analítico empleado Adecuabilidad del sistema Linealidad Especificidad Exactitud Repetibilidad Precisión intermedia Estabilidad analítica Límite de detección Límite de cuantificación Robustez Tolerancia Comparación de resultados con los criterios de aceptación Conclusiones Bibliografía</p>	<p>1.- Identificar los requisitos regulatorios.</p> <p>2.- Analizar los parámetros de desempeño de un método analítico.</p> <p>3.- Analizar muestras de productos farmacéuticos.</p> <p>4.- Evaluar los resultados de los parámetros de desempeño con base en los criterios de aceptación.</p>	<p>Estudio de caso Rúbrica</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Análisis de casos Tareas de investigación Trabajo colaborativo	Proyector Internet Equipo de computo Balanzas analíticas Cromatógrafo de gases Cromatógrafo de líquidos Espectrofotometro Uv-Vis Material de laboratorio Reactivos Material de referencia

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
------	----------------------	---------

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

	X	
--	----------	--

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

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

Capacidad	Criterios de Desempeño
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>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 del P.E. de Ing. en 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 del P.E. de Ing. en 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 la calidad de productos y procesos farmacéuticos a través de los parámetros establecidos en el diseño y la normatividad del proceso, métodos analíticos y estadísticos para garantizar su efectividad.</p>	<p>Integra un reporte de validación que contenga lo siguiente:</p> <p>A) Plan maestro de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diseño del proceso - Calificación del proceso - Verificación continua del proceso <p>B) Validación del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Métodos analíticos utilizados de acuerdo a los protocolos de las farmacopeas - Calificación de equipo y personal
<p>Asegurar la repetitividad y reproducibilidad del proceso farmacéutico a través de los parámetros de referencia de los materiales, equipos de análisis instrumental calificados y calibrados, métodos estadísticos con base en la normatividad aplicable para garantizar la calidad de los productos obtenidos.</p>	<p>Entrega el dictamen del aseguramiento de la repetitividad y reproducibilidad del proceso y métodos analíticos con lo siguiente:</p> <p>A) Análisis estadístico de las características del desempeño del proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exactitud - Precisión - Robustez <p>B) Conclusiones</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
Yañez-Sedeño Paloma; Pingarrón, Jose Manuel; Villena, Francisco Javier	(2008)	<i>Problemas resueltos de Química Análítica.</i>	Madrid	España.	SINTESIS.
Harris, Daniel C.	(2012)	<i>Análisis químico cuantitativo</i>	Barcelona	España	Reverté
Skoog, Douglas A.	(2008)	<i>Principios de Análisis Instrumental.</i>	Barcelona.	España.	Cengage Learning
Skoog, Douglas A.; Holler, F. James; Nieman Timothy A.	(2005)	<i>Fundamentos de análisis instrumental</i>	Barcelona	España.	McGrawHill

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	