

PROGRAMA DE ASIGNATURA: VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

CLAVE: E-VPF-3

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante validará los procesos farmacéuticos a través de herramientas estadísticas, considerando la normatividad aplicable para asegurar la calidad de los productos.			
Competencia a la que contribuye la asignatura		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.			
Tipo de competencia	Cuatrimestre	Créditos	Modalidad	Horas por semana	Horas Totales
Específica	9	3.75	Escolarizada	4	60

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Introducción a la validación de procesos farmacéuticos.	8	12
II. Validación de procesos farmacéuticos.	8	12	20
III. Herramientas estadísticas para validación farmacéutica.	8	12	20
Totales	24	36	60

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

Funciones	Capacidades	Criterios de Desempeño
<p>Diseñar formulaciones y procesos farmacéuticos innovadores a través de la identificación de oportunidades de mejora y necesidades, método científico, métodos analíticos, toxicodinámicos y toxicocinéticos, metodología de planta piloto y escalamiento, con base a la normatividad aplicable para contribuir al fortalecimiento del sector y coadyuvar en la salud de la población.</p>	<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>Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Fórmula química - Forma farmacéutica - Componentes - Presentación - Conservación - Pruebas de validación - Control de calidad - Justificación <p>Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Innovación - Operaciones unitarias - Equipos - Variables de control - Pruebas de validación - Control de proceso - Optimización - Justificación
<p>Controlar procesos de fabricación farmacéutica a través de herramientas de planeación, supervisión, liderazgo, control y calidad con base en las</p>	<p>Desarrollar el escalamiento y primer lote industrial a través de la aplicación de metodología de escalado, herramientas de planeación, software</p>	<p>Entrega primer lote y ficha técnica de formulación de producto y proceso que contenga:</p> <p>Especificaciones de Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulación química

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

<p>especificaciones técnicas y normatividad aplicable para la optimización de los recursos.</p>	<p>especializado, técnicas tradicionales y modernas de análisis, desarrollo de procesos y selección de equipos, considerando la normatividad aplicable para establecer las especificaciones técnicas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Forma farmacéutica - Propiedades fisicoquímicas - Pruebas de estabilidad - Pruebas de validación - Normatividad aplicada - Conclusiones y recomendaciones <p>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.
<p>Validar procesos farmacéuticos y técnicas analíticas a través de la verificación de los parámetros establecidos la repetitividad y reproducibilidad de los resultados y la efectividad de estos, así como los métodos estadísticos, considerando la normatividad aplicable para su estandarización.</p>	<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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - variabilidad <p>A.2. Productividad de los Recursos humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desempeño - Plan de capacitación - Buenas prácticas de manufactura y documentación

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

		<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:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Introducción a la validación de procesos farmacéuticos.					
Propósito esperado	El estudiante evaluará la calificación de procesos para garantizar la calidad de los productos					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	12	Horas Totales	20

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actucional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
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>Demostrar resiliencia y capacidad para enfrentar desafíos tecnológicos.</p> <p>Demostrar habilidades de liderazgo y capacidad para coordinar equipos.</p> <p>Demostrar habilidades de gestión del tiempo y atención al detalle.</p> <p>Demostrar creatividad y habilidad para encontrar soluciones innovadoras.</p>
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>Calificar equipos y sistemas farmacéuticos.</p> <p>Evaluar la calificación de diseño de un proceso farmacéutico.</p>	<p>Fomentar el desarrollo de procesos y productos que atiendan las necesidades del sector social y productivo.</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	<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>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>Desarrollar procesos y productos considerando la preservación del medio ambiente y la normatividad vigente.</p> <p>Fomentar la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva.</p> <p>Asumir una actitud metódica y analítica en la evaluación del proceso.</p>
--	--	---	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
Caso práctico Prácticas de laboratorio Simulación	Laboratorio Proyector Software	Laboratorio / Taller	X

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	Material y equipo de laboratorio		
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes identifican los tipos de validación de procesos farmacéuticos.</p> <p>Los estudiantes comprenden la calificación de sistemas en la industria farmacéutica.</p> <p>Los estudiantes analizan las variables del proceso para la calificación</p>	<p>A partir de un caso práctico elaborará un informe de un proceso farmacéutico, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portada - Proceso farmacéutico - Calificación de equipo - Calificación de instalaciones y servicios auxiliares - Calificación operativa - Conclusiones - Bibliografía 	<p>Estudio de caso</p> <p>Rúbrica</p>

Unidad de Aprendizaje	II. Validación de procesos farmacéuticos					
Propósito esperado	El estudiante validará un proceso farmacéutico a través de herramientas estadísticas de calidad.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	12	Horas Totales	20

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Elementos de validación	Describir las variables controlables de un proceso farmacéutico.	Evaluar las condiciones ambientales, de factor humano y las condiciones de operación.	Asumir capacidad de análisis y toma de decisiones.

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	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).		Asumir capacidad de análisis y reflexión para la resolución de problemas. Demostrar habilidad para adaptarse y ajustar estrategias en función de resultados. Demostrar habilidad para trabajar en equipo y colaborar en proyectos complejos.
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, sanitización, esterilización y/o descontaminación).</p> <p>Describir las operaciones críticas del proceso de fabricación.</p> <p>Explicar la repetibilidad 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>	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
Caso práctico Prácticas de laboratorio Simulación	Laboratorio Proyector Software Material y equipo de laboratorio	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes comprenden los parámetros que influyen en la calidad de un producto farmacéutico.</p> <p>Los estudiantes analizan las variables controlables que afectan el proceso.</p> <p>Los estudiantes identifican los parámetros críticos del proceso de validación.</p>	<p>A partir de un protocolo de validación de un proceso farmacéutico, integrará un portafolio de evidencias con lo siguiente:</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>Evaluación del entrenamiento, factores económicos, tensión en los trabajadores y su productividad.</p>	<p>Portafolio de evidencias</p> <p>Rúbrica</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	Límites de variabilidad de los materiales, desgaste del equipo, variaciones de suministro eléctrico.	
--	--	--

Unidad de Aprendizaje	III. Herramientas estadísticas para validación farmacéutica					
Propósito esperado	El estudiante generará análisis estadísticos de las variables de los procesos para validar procesos farmacéuticos					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	12	Horas Totales	20

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Estadística descriptiva	<p>Identificar las herramientas estadísticas para la 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 representativas de lotes y procesos farmacéuticos.</p> <p>Usar herramientas para la adquisición, agrupamiento, organización y clasificación de datos obtenidos a partir de una etapa de un proceso farmacéutico.</p>	<p>Desarrollar pensamiento analítico en el procesamiento de resultados obtenidos.</p> <p>Demostrar la responsabilidad y honestidad de trabajo individual y en equipo en la evaluación de los procesos de fabricación.</p>
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>Determinar la estabilidad de procesos farmacéuticos y de equipos.</p> <p>Evaluar la optimización de fabricación y desarrollo de formas farmacéuticas.</p>	<p>Desarrollar juicio crítico y capacidad para tomar decisiones informadas.</p> <p>Argumentar la solución de problemas de manera ordenada y sistemática</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	<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 las variables que afectan la calidad.</p> <p>Determinar las características críticas de los procesos farmacéuticos.</p> <p>Determinar las causas principales de error.</p>	<p>siguiendo pasos lógicos y estructurados.</p> <p>Fortalecer la actitud proactiva a través de la asignación de actividades y retos específicos.</p> <p>Asumir una actitud metódica al realizar el dictamen correspondiente.</p>
--	---	--	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Caso práctico Prácticas de laboratorio Simulación	Laboratorio Proyector Software Material y equipo de laboratorio	Laboratorio / Taller	
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes analizan las herramientas estadísticas en la validación de procesos.</p> <p>Los estudiantes identifican las variables críticas que se analizan durante el proceso de validación.</p> <p>Los estudiantes comprenden los procedimientos de análisis estadístico de procesos farmacéuticos.</p>	<p>A partir 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 	<p>Caso práctico</p> <p>Rúbrica</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

Los estudiantes analizan la toma de decisiones para la mejora.	<ul style="list-style-type: none"> - Medición y control de variables - Análisis estadístico de variables - Gráficas de control - Determinación de la capacidad del proceso - Conclusiones - Bibliografía 	
--	--	--

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Profesionista en el área de Química, QFB, Ingeniería Química o afín con experiencia en el área farmacéutica.	Al menos dos años de experiencia en la enseñanza de la química aplicada en nivel superior. Capacitaciones en estrategias didácticas y tecnología educativa. Inducción al modelo educativo de las UST. Manejo de normatividad y preferentemente certificado en BPF.	Preferentemente con 2 años de experiencia en el ejercicio profesional de las áreas de ingeniería en la formación académica.

Referencias bibliográficas					
Autor	Año	Título del documento	Lugar de publicación	Editorial	ISBN
CPFEUM	2021	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0	CDMX, México	Secretaría de Salud	9786074606041
Secretaría de Salud [SSA]	2015	NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos	CDMX, México	SSA	
James Agalloco, Phil DeSantis, Anthony Grilli, Anthony Pavell.	2022	Handbook of Validation in Pharmaceutical Processes	Georgia, USA	CRC Press	9780367754297
Soledad, B.E.	2009	La validación en la industria	Madrid, España.	Lulú.com	0557070562, 9780557070565

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
Kechagias E. P. Miloulis D. M., Papadopoulos G. A.	24/jun/2024	Applying a system dynamics approach for the pharmaceutical industry: Simulation and optimization of the quality control process.	https://doi.org/10.37394/232015.2021.17.91
Yang T. Lin S. Y., Hong C. C.A.	24/jun/2024	Study on the Optimization of In-Process Inspection Procedure for Active Pharmaceutical Ingredients Manufacturing Process	https://doi.org/10.3390/su14063706

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	