

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

LICENCIATURA DE FARMACIA

PAQUETE TERMINAL DE VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

Séptimo semestre

ASIGNATURA:

Validación de Procesos Farmacéuticos I

NÚMERO DE HORAS / SEMANA: 7

NÚMERO DE HORAS /SEMESTRE: 112

CARÁCTER: OBLIG. OP X	CLAVE 0085	TEORÍA 3	PRÁCTICA 4	NO. DE CRÉDITOS 10
--	-----------------------------	---------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

MODALIDAD: Curso Laboratorio

TIPO: TEÓRICO	PRACTICO	TEORICO-PRACTICO X
-------------------------	-----------------	-------------------------------------

ASIGNATURA CON SERIACIÓN OBLIGATORIA PRECEDENTE:	Tecnología Farmacéutica I
ASIGNATURA CON SERIACIÓN INDICATIVA PRECEDENTE:	Operaciones Unitarias
ASIGNATURA CON SERIACIÓN OBLIGATORIA SUBSECUENTE	Validación de Procesos Farmacéuticos II
OBJETIVO GENERAL DE LA ASIGNATURA:	Analizar los elementos que intervienen en la validación de procesos farmacéuticos y su relación con la confiabilidad, reproducibilidad y efectividad de los medicamentos.

NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 20		UNIDAD 1 Validación
TEORICAS 8		OBJETIVO: Conocer la importancia, los objetivos, las ventajas, las limitaciones y la historia de la validación en la fabricación de medicamentos. CONTENIDO: 1.1.Introducción 1.2.Importancia 1.3 Objetivos 1.4 Ventajas y beneficios 1.5 Limitaciones 1.6 Historia CONTENIDO PRÁCTICO: Proyecto Fase 1 Validación de Procesos Farmacéuticos
PRACTICAS 12		
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 22		UNIDAD 2 Regulación básica para la validación de procesos
		OBJETIVO: Conocer los aspectos de regulación internacional y nacional relacionados con la validación de procesos farmacéuticos y su impacto en la seguridad y eficacia de los

TEORICAS 10	PRACTICAS 12	medicamentos. CONTENIDO: 2.1. Introducción 2.2. Regulación básica 2.3. Historia de la regulación de la validación de procesos CONTENIDO PRÁCTICO: Proyecto Fase II
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 22		UNIDAD 3 Organización para la validación OBJETIVO: Reconocer las estructuras de las organizaciones y su importancia para el desarrollo y éxito de la validación de procesos farmacéuticos.
TEORICAS 10	PRACTICAS 12	CONTENIDO: 3.1 Introducción 3.2 Estructuras: el consultor, trabajo en equipo y personal dedicado 3.3 Establecimiento de la organización: misión, perspectivas de la validación y requerimientos de personal 3.4 Departamentos responsables: producción, aseguramiento de la calidad, ingeniería, investigación y desarrollo y mantenimiento. 3.5 Mantenimiento de la organización: educación continua, transferencia organizacional 3.6 Alcance del trabajo de validación: generalidades, calificación de equipo y prioridad de trabajo 3.7 Documentación 3.8 Plan Maestro de Validación CONTENIDO PRÁCTICO: Proyecto Fase III
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 24		UNIDAD 4 La validación de procesos y el aseguramiento de la calidad OBJETIVO: Relacionar los fines de la validación de procesos con los objetivos de aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica.
TEORICAS 12	PRACTICAS 12	CONTENIDO: 4.1 Introducción 4.2 El aseguramiento de la calidad y la organización 4.3 Validación de procesos como una herramienta en el aseguramiento de la calidad 4.4 Validación de procesos. CONTENIDO PRÁCTICO: Proyecto Fase IV
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 24		UNIDAD 5 Componentes de la validación de procesos OBJETIVO: Agrupar, jerarquizar y emplear los elementos esenciales para realizar la validación de un proceso farmacéutico
TEORICAS 8	PRACTICAS 16	CONTENIDO: 5.1. Introducción 5.2. Procedimientos analíticos de prueba 5.3. Calibración de instrumentos 5.4. Sistemas críticos de apoyo 5.5. Calificación de operación 5.6. Materias primas y material de empaque 5.7. Calificación de equipo 5.8. Calificación de instalaciones 5.9. Calificación de fases de manufactura 5.10. Impacto del diseño del producto CONTENIDO PRÁCTICO: Proyecto Fase Final
112		Total de horas

Bibliografía Básica	
1.	Goldman S, (2003) "Handbook of Computer and Computerized System Validation for the Pharmaceutical Industry" Noyes Publications, USA, 383p.
2.	López O, (2001) "Complete Guide to International Computer Validation Compliance for the Pharmaceutical Industry" Noyes Publications, USA, 250p.
3.	Lieberman H, Rieger M, Banker G, (1998) "Pharmaceutical Dosage Forms- Disperse Systems" 2ª ed. M. Dekker, USA, 615p.
4.	Carleton F, Agalloco J, (1999) "Validation of Pharmaceutical Process: Sterile Products" 2ª ed. M. Dekker, USA, 840p.
5.	deSpautz J, (1998) "Automatization and Validation of Information in Pharmaceutical Processing" M. Dekker, USA, 445p.
6.	Chow S, Liu J, (1995) "Statistical Design and Analysis in Pharmaceutical Science: Validation, Process, Control and Stability" M. Dekker, USA, 564p.
Bibliografía Complementaria	
1.	Nash R, Loftus B, (1984) "Pharmaceutical Process Validation" M. Dekker, USA, 286p.
2.	Chamberlain R, (1994) Computer Systems Validation for the Device Industries Pharmaceutical and Medical" Alaren, USA, 356p

RECOMENDACIONES PARA LA METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE							
TÉCNICAS DIDÁCTICAS		RECURSOS DIDÁCTICO		INSTRUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE		TIPOS DE EVALUACIÓN	
X	Exposición		Grabaciones (cintas, discos)	X	Cuestionarios: abiertos o cerrados	X	Evaluación diagnóstica
X	Interrogatorio		Radio		Entrevistas: abiertas o cerradas	X	Evaluación formativa
X	Demostración	X	Transparencias	X	Auto evaluación	X	Evaluación sumaria
X	Investigación bibliográfica	X	Fotos fijas		Pruebas orales	X	Evaluación en clase
	Investigación de campo		Materiales opacos	X	Pruebas escritas		
X	Investigación experimental		Películas con movimiento	X	Respuesta corta		
X	Discusión dirigida		Videoproector	X	Respuesta complementaria		
X	Estudio dirigido	X	Pizarrón	X	Opción múltiple		
	Las clases	X	Imágenes planas	X	Falso o verdadero		
X	Problemas dirigidos	X	Gráficas	X	Respuesta alterna		
X	Proyecto		Mapas conceptuales	X	Correspondencia (columnas)		
	Tareas dirigidas	X	Carteles	X	Jerarquización		
	Simposio	X	Caricaturas		Pruebas de ensayo		
	Panel		Rotafolio		Pruebas por temas		
X	Phillips 66		Franelógrafo	X	Pruebas estandarizadas		
	Entrevista		Tablero de boletines	X	Solución escrita a un problema		
X	Lluvia de ideas		Objetos	X	Demostración Práctica		
X	Conferencia	X	Modelos		Proyectos		
X	Mesa redonda	X	Maquetas	X	Monografías		
	Foro		Sonoramas	X	Crítica a un tema		
X	Seminario		Televisión	X	Reportes escritos		
	Estudio Libre	X	Representaciones	X	Participación individual		
			Marionetas	X	Participación por equipo		
		X	Acetatos	X	Exposición individual		
					Exposición por equipo		
				X	Demostraciones de equipo		
					Demostraciones prácticas		

PERFIL PROFESIOGRAFICO:

Profesionista de las ciencias farmacéuticas relacionado con el desarrollo y fabricación de formas farmacéuticas y con experiencia en la Industria Farmacéutica.