

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTILÁN**

**LICENCIATURA DE FARMACIA**

PAQUETE TERMINAL VALIDACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

**Octavo semestre**

**ASIGNATURA:**

**Validación de Procesos Farmacéuticos II**

**NÚMERO DE HORAS / SEMANA: 7**

**NÚMERO DE HORAS /SEMESTRE: 112**

<b>CARÁCTER:</b> <b>OBLIG.</b>	<b>OP X</b>	<b>CLAVE</b> <b>0086</b>	<b>TEORÍA</b> <b>3</b>	<b>PRÁCTICA</b> <b>4</b>	<b>NO. DE CRÉDITOS</b> <b>10</b>
-----------------------------------	-------------	-----------------------------	---------------------------	-----------------------------	-------------------------------------

**MODALIDAD:** Curso Laboratorio

<b>TIPO:</b> TEÓRICO	<b>PRACTICO</b>	<b>TEORICO-PRACTICO</b> X
-------------------------	-----------------	------------------------------

<b>ASIGNATURA CON SERIACIÓN OBLIGATORIA PRECEDENTE:</b>	Validación de Procesos Farmacéuticos I
---	--

**OBJETIVO GENERAL DE LA ASIGNATURA:**

**Integrar conocimientos y habilidades para establecer estrategias de validación que permitan generar evidencia documentada de que un producto cumple consistentemente con atributos de calidad y especificaciones predeterminadas**

NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 14	UNIDAD 1 Tipos de validación <b>OBJETIVO:</b> Reconocer los tipos de validación en función de la situación de un proceso, formas farmacéuticas y sistemas críticos de una industria farmacéutica. <b>CONTENIDO:</b> 1.1 Introducción 1.2 Validación prospectiva y retrospectiva 1.3 Validación concurrente 1.4 Revalidación: casos según la FIP y cambios que la ameritan
TEORICAS 6	PRACTICAS 8
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 17	UNIDAD 2 Diseño y calificación de instalaciones <b>OBJETIVO:</b> Elaborar y ejecutar protocolos para calificar instalaciones en una planta farmacéutica. <b>CONTENIDO:</b> 2.1 Introducción 2.2 Pasos de la validación <b>CONTENIDO PRÁCTICO:</b> Protocolos para calificar instalaciones en una planta farmacéutica
TEORICAS 9	PRACTICAS 8
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 16	UNIDAD 3 Calificación de equipo <b>OBJETIVO:</b> Elaborar y ejecutar protocolos para calificar equipos en una planta farmacéutica <b>CONTENIDO:</b>

TEORICAS 8	PRACTICAS 8	<p>3.1 Introducción 3.2 Alcance del proyecto 3.3 Precalificación 3.4 Calificación de operación 3.5 Calificación de desempeño 3.6 Aprobación de equipo 3.7 Control de cambios 3.8 Validación de la limpieza del equipo 3.9 Revalidación</p> <p><b>CONTENIDO PRÁCTICO:</b> Protocolos para calificar equipos en una planta farmacéutica</p>
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 15</p>		<p>UNIDAD 4 Calificación de materias primas</p> <p><b>OBJETIVO:</b> Elaborar y ejecutar protocolos para calificar materias primas destinadas para la elaboración de medicamentos a fin de certificar proveedores.</p> <p><b>CONTENIDO:</b> 4.1 Sistemas o archivo de información útil para el proceso de validación 4.2 Evaluación de fuentes de variación 4.3 Certificación de proveedores 4.4 Desafío de las materias primas</p> <p><b>CONTENIDO PRÁCTICO:</b> Protocolos para calificar materias primas</p>
TEORICAS 7	PRACTICAS 8	<p><b>CONTENIDO:</b> 4.1 Sistemas o archivo de información útil para el proceso de validación 4.2 Evaluación de fuentes de variación 4.3 Certificación de proveedores 4.4 Desafío de las materias primas</p> <p><b>CONTENIDO PRÁCTICO:</b> Protocolos para calificar materias primas</p>
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 17</p>		<p>UNIDAD 5 Validación de operaciones de acondicionamiento</p> <p><b>OBJETIVO:</b> Elaborar y ejecutar protocolos para calificar operaciones de acondicionamiento de formas farmacéuticas</p> <p><b>CONTENIDO:</b> 5.1 Introducción 5.2 La operación de acondicionamiento 5.3 Capacitación</p> <p><b>CONTENIDO PRÁCTICO:</b> Protocolos para calificar operaciones de acondicionamiento</p>
TEORICAS 7	PRACTICAS 10	<p><b>CONTENIDO:</b> 5.1 Introducción 5.2 La operación de acondicionamiento 5.3 Capacitación</p> <p><b>CONTENIDO PRÁCTICO:</b> Protocolos para calificar operaciones de acondicionamiento</p>
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 16</p>		<p>UNIDAD 6 Validación de procesos no asépticos</p> <p><b>OBJETIVO:</b> Identificar los factores críticos implicados en el desempeño de un proceso no aséptico para validar la producción de formas farmacéuticas sólidas y sistemas farmacéuticos dispersos</p> <p><b>CONTENIDO:</b> 6.1 Definición de formas sólidas orales: tabletas, grageas y cápsulas 6.2 Instalaciones ideales para sólidos orales 6.3 Definición y control de variables de proceso de formas sólidas orales 6.4 Guías para la validación de procesos de formas sólidas orales 6.5 Sistemas farmacéuticos dispersos dispersos 6.6 Enfoque practico para manejar la validación de sistemas dispersos</p> <p><b>CONTENIDO PRÁCTICO:</b> Factores críticos en un proceso no aséptico</p>
TEORICAS 6	PRACTICAS 10	<p><b>CONTENIDO:</b> 6.1 Definición de formas sólidas orales: tabletas, grageas y cápsulas 6.2 Instalaciones ideales para sólidos orales 6.3 Definición y control de variables de proceso de formas sólidas orales 6.4 Guías para la validación de procesos de formas sólidas orales 6.5 Sistemas farmacéuticos dispersos dispersos 6.6 Enfoque practico para manejar la validación de sistemas dispersos</p> <p><b>CONTENIDO PRÁCTICO:</b> Factores críticos en un proceso no aséptico</p>
<p>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 17</p>		<p>UNIDAD 7 Validación de procesos asépticos</p> <p><b>OBJETIVO:</b> Identificar los factores críticos implicados en el desempeño de un proceso aséptico para validar la producción de formas farmacéuticas inyectables y oftálmicas.</p>

TEORICAS 5	PRACTICAS 12	<b>CONTENIDO:</b> 7.1 Definición de procesos asépticos 7.2 Principios básicos de validación de procesos asépticos 7.3 Guías FDA para la validación de procesos asépticos 7.4 Parámetros críticos de los procesos asépticos 7.5 Enfoque para manejar la validación en función del tipo de esterilización <b>CONTENIDO PRÁCTICO:</b> Factores críticos en un proceso aséptico
112	<b>Total de horas</b>	

<b>Bibliografía Básica</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Goldman S, (2003) "Handbook of Computer and Computerizer System Validation for the Pharmaceutical Industry" Noyes Publications, USA, 383p.</li> <li>2. López O, (2001) "Complete Guide to International Computer Validation Compliance for the Pharmaceutical Industry" Noyes Publications, USA, 250p.</li> <li>3. Lieberman H, Rieger M, Banker G, (1998) "Pharmaceutical Dosage Forms- Disperse Systems" 2ª ed. M. Dekker, USA, 615p.</li> <li>4. Carleton F, Agalloco J, (1999) "Validation of Pharmaceutical Process: Sterile Products" 2ª ed. M. Dekker, USA, 840p.</li> <li>5. de Spautz J, (1998) "Automatization and Validation of Information in Pharmaceutical Processing" M. Dekker, USA, 445p.</li> <li>6. Chow S, Liu J, (1995) "Statistical Design and Analysis in Pharmaceutical Science: Validation, Process, Control and Stability" M. Dekker, USA, 564p.</li> </ol>	
<b>Bibliografía Complementaria</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nash R, Loftus B, (1984) "Pharmaceutical Process Validation" M. Dekker, USA, 286p.</li> <li>2. Chamberlain R, (1994) Computer Systems Validation for the Device Industries Pharmaceutical and Medical" Alaren, USA, 356p.</li> </ol>	

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		Videoprojector	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 relacionados con el desarrollo y fabricación de formas farmacéuticas y con experiencia en la industria farmacéutica.